



Coronavirus

Das ist der Stand der Impfstoff-Forschung

Weltweit arbeiten Forscherinnen und Forscher an einer Impfung gegen das Coronavirus. Bundesforschungsministerin Anja Karliczek rechnet damit, dass Mitte des nächsten Jahres breite Teile der Bevölkerung geimpft werden können. Die wichtigsten Fragen und Antworten zu aktuellen Erkenntnissen, zu den Herausforderungen und Falschmeldungen.



Die Bundesregierung unterstützt die Suche nach einem Impfstoff in Deutschland und weltweit.

Foto: Colourbox

→ [Wie weit ist die Forschung?](#)

→ Wann wird ein Impfstoff zur Verfügung stehen?

→ Wie wird die Coronavirus-Impfung entwickelt?

→ Welche unterschiedlichen Impfstoff-Typen werden derzeit erprobt?

→ Wie kommt ein Impfstoff auf den Markt?

→ Wie sicher wird die Impfung sein?

→ Können Nebenwirkungen ausgeschlossen werden?

→ Gibt es ein beschleunigtes Verfahren bei der Entwicklung einer Coronavirus-Impfung?

→ Wie soll der Impfstoff verteilt werden?

→ Welche Impfstoff-Projekte unterstützt die Bundesregierung in Deutschland?

→ Hat Deutschland bereits Lieferungen vereinbart?

→ Wer setzt sich auf internationaler Ebene für die Impfstoffentwicklung ein?

→ Wird es eine Impfpflicht gegen das Coronavirus geben?

→ Wenn es einen Impfstoff gibt, muss die Impfung dann jährlich wiederholt werden?

Wie weit ist die Forschung?

An Impfstoffen gegen Covid-19 wird weltweit, auch in Deutschland, intensiv geforscht. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation ([WHO](#) ()) werden aktuell 26 mögliche Impfstoffkandidaten getestet, 143 weitere Kandidaten sind in der vorklinischen Entwicklung. Die Rahmenbedingungen sind gut: Forscherinnen und Forscher fangen im Fall von Corona nicht bei null an. Andere Coronaviren wie MERS und SARS kennen sie bereits. Darum gab es auch relativ rasch einen diagnostischen Test.

[↕ nach oben](#)

Wann wird ein Impfstoff zur Verfügung stehen?

Das hängt vom Verlauf der aktuellen Impfstudien und Zulassungsverfahren ab. In Deutschland kann ein Impfstoff nur nach erfolgreichem Abschluss des umfangreichen Erprobungs-Verfahrens, nach allen drei klinischen Testphasen, zugelassen werden. Bundesforschungsministerin Anja Karliczek rechnet damit, dass Mitte des nächsten Jahres breite Teile der Bevölkerung geimpft werden können. "Sollte es schneller gehen, wäre das natürlich sehr schön", so Karliczek. Da sich derzeit verschiedene Impfstoffkandidaten in der letzten Prüfphase befinden, ist gut möglich, dass mehrere Impfstoffe

zugelassen werden. Die Zulassung eines Impfstoffs heißt aber noch nicht, dass dieser sofort für die gesamte Bevölkerung zur Verfügung stehen wird. Er muss noch in ausreichender Menge produziert und verteilt werden.

[↙ nach oben](#)

Wie wird die Coronavirus-Impfung entwickelt?

Bei der Impfstoffentwicklung muss zunächst das Virus genau untersucht werden. In der sogenannten präklinischen Phase wird festgelegt, welche Bestandteile des Virus und welche Zusatzstoffe im Impfstoff berücksichtigt werden. Der Impfstoff wird zunächst an Tieren erprobt. Anschließend wird er in einem dreistufigen Verfahren an Freiwilligen getestet.

Phase I: Die Verträglichkeit eines Impfstoffs und seine Fähigkeit, eine Immunabwehrreaktion hervorzurufen, wird erstmals am Menschen getestet. Jedoch nur an maximal 100 gesunden Freiwilligen.

Phase II: Die richtige Dosis, die Verträglichkeit und die Immunabwehrreaktion werden an einer größeren Anzahl von Freiwilligen (mehrere Hundert) erprobt.

Phase III: In dieser Phase erhalten mehrere tausend bis mehrere zehntausend Freiwillige den Impfstoff. Im Alltag soll erprobt werden, ob er wirklich vor einer Infektion schützt und sicher ist. Seltene Nebenwirkungen werden erkennbar.

Verlaufen diese Prüfungen erfolgreich, kann ein Zulassungsverfahren beginnen. Ist dieses erfolgreich abgeschlossen, kann der Impfstoff eingesetzt werden.

[↙ nach oben](#)

Welche unterschiedlichen Impfstoff-Typen werden derzeit erprobt?

Alle Impfstoffkandidaten basieren auf dem Grundprinzip, unserem Immunsystem Teile (Antigene) des neuartigen Coronavirus zu präsentieren, so dass der Körper eine Immunität gegenüber dem Erreger aufbauen kann. Die unterschiedlichen Kandidaten nutzen verschiedene Ansätze. Dabei gibt es drei Hauptentwicklungslinien: Lebendimpfstoffe mit Vektorviren, Totimpfstoffe mit Virusproteinen oder RNA/DNA-Impfstoffe.

RNA/DNA-Impfstoffe: Diese Impfstoffe enthalten Teile der Erbinformation des Virus in Form von RNA bzw. DNA, die den Bauplan für ein oder mehrere Virusproteine bereitstellen. Nach der Impfung wird die RNA oder DNA von einigen wenigen menschlichen Körperzellen aufgenommen. Die Körperzellen nutzen die RNA bzw. die DNA als Vorlage, um das oder die Virusproteine selbst zu produzieren. Da aber nur ein Bestandteil des Virus gebildet wird, ist ausgeschlossen, dass auf diesem Weg komplette vermehrungsfähige Viren entstehen können. Die neu gebildeten, ungefährlichen Virusproteine werden als Antigene bezeichnet, denn sie aktivieren das Immunsystem und erzeugen so die schützende Immunantwort.

Vektor-Impfstoffe: Ein abgeschwächtes Virus dient als Transportmittel (Vektor) für einen ungefährlichen Teil der Erbinformation von SARS-CoV-2 in wenige Körperzellen. Vektor-Impfstoffe enthalten den Bauplan für ein oder mehrere Antigene. Ein bekannter Vektor-Impfstoff ist beispielsweise der Ebola-Impfstoff Ervebo, der im November 2019 die europäische Zulassung durch die Europäische Kommission erhielt.

Totimpfstoffe mit Virusproteinen: Bei dieser Methode wird die Erbinformation mit dem Bauplan für ein Virusprotein in Bakterien, Hefe oder in Säugerzellen eingebracht, die dann das Virusprotein produzieren. Nach der Reinigung wird das Virusprotein als Antigen im Impfstoff verwendet.

Wie kommt ein Impfstoff auf den Markt?

Ein Impfstoff erhält in Deutschland und der ()EU () nur dann eine Zulassung, wenn nachgewiesen ist, dass er wirksam und verträglich ist. Diesen Nachweis muss der Hersteller in vorklinischen Untersuchungen und klinischen Prüfungen erbringen. Bevor ein Impfstoff auf den Markt kommen kann, muss er ein umfassendes Zulassungsverfahren durchlaufen. Für Europa wird das zentralisierte Zulassungsverfahren für Covid-19-Impfstoffe durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA koordiniert. Die Impfstoffbewertung der ()EMA () nehmen die Expertinnen und Experten der nationalen Arzneimittelbehörden Europas vor, also auch die Experten des deutschen Paul-Ehrlich-Instituts. Dabei werden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe gründlich untersucht und bewertet.

So verläuft die Entwicklung eines Impfstoffs



1.

Forschungsphase im Labor

Erregerbestandteile ermitteln, Impfstoffpräparat herstellen, Risiken und Dosierung untersuchen.



2.

Klinische Prüfungsphase

Tests mit freiwilligen Probanden durchführen, um Sicherheit und Wirksamkeit zu ermitteln.



3.

Zulassungs-/Herstellungsphase

Impfstoff nach Bewertung aller gewonnenen Daten zulassen, Impfdosen in ausreichender Menge herstellen.

Sicherheit geht vor Schnelligkeit: Bis zur Zulassung eines Impfstoffs gibt es viele Prüfungen, Bewertungen und Kontrollen - von denen nicht abgewichen wird.

Barrierefreie Beschreibung anzeigen

Auf blauem Grund trägt die Grafik die Überschrift: Jeder Impfstoff durchläuft folgende Phasen. Darunter steht: Erstens: Forschungsphase im Labor: Erregerbestandteile ermitteln, Impfstoffpräparat herstellen, Risiken und Dosierung untersuchen. Zweitens: Klinische Prüfungsphase: Tests mit freiwilligen Probanden durchführen, um Sicherheit und Wirksamkeit zu ermitteln. Drittens: Zulassungs-/Herstellungsphase: Impfstoff nach Bewertung aller gewonnenen Daten zulassen, Impfdosen in ausreichender Menge herstellen.

Foto: Bundesregierung

[↕ nach oben](#)

Wie sicher wird die Impfung sein?

In Deutschland wird ein Impfstoff nur dann zugelassen, wenn er alle drei Phasen des klinischen Studienprogramms erfolgreich bestanden hat. Diese nationalen und internationalen Qualitätsstandards gelten wie bei allen anderen Impfstoff-Entwicklungen auch bei der Zulassung einer Coronavirus-Impfung. Nach der Marktzulassung wird die Impfstoff-Anwendung weiter eng überwacht und bewertet, um auch sehr seltene Nebenwirkungen zu erfassen.

Auch wenn die Impfstoffentwicklung dieses Mal deutlich schneller gelingen kann als bisher, geht damit kein Herabsenken der Standards für die Zulassung einher. Die Beschleunigung der Impfstoffentwicklung ist zum einen damit zu erklären, dass für sie viel Geld investiert wird und damit Studien ohne Zeitverzögerung im großen Stil durchgeführt werden können. Zum anderen überwachen und prüfen die Zulassungsbehörden die

Impfstoffentwicklung so schnell es geht. Durch diese Priorisierung können die forschenden Firmen und Labore Zeit sparen und schneller von einer Prüfphase in die nächste gehen.

[↙ nach oben](#)

Können Nebenwirkungen ausgeschlossen werden?

Nein, auch etablierte Impfstoffe haben Nebenwirkungen. Wichtig ist, diese genau zu kennen. Denn nur dann ist eine sichere Entscheidung möglich, für wen der Impfstoff unbedenklich ist und wer mehr Nutzen als Risiken durch eine Impfung hat. Eine zentrale Aufgabe des Prüf- und Zulassungsverfahrens ist es, die Nebenwirkungen klar beschreiben zu können. Dazu gehört auch, benennen zu können, für welche Personengruppen und in welchem Ausmaß diese auftreten können.

Aber auch nach einer Zulassung wird ein neu eingesetzter Impfstoff weiter beobachtet und beforscht. Manchmal lassen sich sehr seltene Nebenwirkungen erst nach der Zulassung erfassen. Sehr selten heißt zum Beispiel ein Fall auf mehr als 10.000 Geimpfte. Für Deutschland erfasst das Paul-Ehrlich-Institut ([PEI \(\)](#)) zentral alle Nebenwirkungen und Impfreaktionen – unabhängig vom Hersteller. Durch die Zusammenfassung von nationalen und internationalen Beobachtungen kann sichergestellt werden, dass auch Risiken von Impfstoffen erfasst werden, die so selten sind, dass sie erst bei einer sehr großen Anzahl durchgeführter Impfungen sichtbar werden.

Mythos: Ein potentieller Impfstoff enthält gesundheitsschädliche Zusatzstoffe

Bereits während der klinischen Erprobung prüft und bewertet das Paul-Ehrlich-Institut Impfstoffkandidaten mit der notwendigen und

gebotenen Sorgfalt. Anschließend prüfen Zulassungsbehörden weltweit seine Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf hohem Niveau. So wird sichergestellt, dass der Nutzen einer Impfung die möglichen Risiken deutlich überwiegt.

[↙ nach oben](#)

Gibt es ein beschleunigtes Verfahren bei der Entwicklung einer Coronavirus-Impfung?

Bis vor wenigen Jahren hätte man für das Durchlaufen aller Etappen zehn bis 20 Jahre angesetzt. Doch neue Technologien, Vorerfahrung mit Impfstoffprojekten gegen verwandte Viren und eine intensive Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Behörden, könnten es möglich machen, so schnell wie noch nie einen Impfstoff zu entwickeln, der den hohen nationalen und internationalen Qualitätsanforderungen entspricht.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI ()) ist zuständig für die Genehmigungen der klinischen Prüfungen in Deutschland und an der europaweiten Zulassung durch europäische Arzneimittelbehörde EMA beteiligt. Im PEI werden alle Prozesse rund um einen Impfstoff gegen Covid-19 organisatorisch beschleunigt und mit erhöhtem Personaleinsatz bearbeitet. Oft wird auch schon vor der Antragstellung mehrfach kurzfristig beraten, vorhandene Unterlagen können vorab bewertet werden. Dadurch nehmen die Genehmigungsprozesse bei gleichbleibender Sorgfalt weniger Zeit in Anspruch.

Bei der Anwendung von Impfstoffen am Menschen gilt es, Risiken soweit wie möglich zu vermeiden. Wichtiger als eine schnelle Impfstoff-Entwicklung sind andere Grundsätze, von denen nicht abgewichen wird: Der Impfstoff muss sicher, wirksam und gut erprobt sein.

Ähnlich wird auf internationaler Ebene verfahren: Sowohl die Weltgesundheitsorganisation (WHO ()) als auch die Europäische

Arzneimittelagentur (EMA) haben angekündigt, den Zulassungsprozess aufgrund der Dringlichkeit in einzelnen Punkten zu vereinfachen. Dabei bleibt die Sicherheit der Impfstoffe jedoch oberste Priorität.

Einzelne Hersteller haben ihrerseits die Verfahren beschleunigt – auf eigenes Risiko. Die Herstellung einer großen Anzahl von Impfdosen braucht Zeit, daher haben einige Unternehmen bereits mit der Produktion begonnen. Dabei tragen sie das Risiko, dass der entsprechende Impfstoff in der Erprobung scheitert und nach der unabhängigen Prüfung der Behörden nicht zugelassen wird.

Mythos: Ein Impfstoff ist unsicher wegen beschleunigter Testverfahren

Die Testverfahren werden nicht beschleunigt, indem Überprüfungen ausgelassen werden. Stattdessen werden die notwendigen Studien teilweise parallel durchgeführt und die erforderlichen Zulassungsverfahren frühzeitig vorbereitet.

[↙ nach oben](#)

Wie soll der Impfstoff verteilt werden?

Bis ausreichend Impfdosen für alle zur Verfügung stehen, wird es auch nach Zulassung eines oder mehrerer Impfstoffe Zeit brauchen. Wie viel Zeit, kann derzeit keiner sagen, da wir nicht wissen, wann welcher Impfstoff zugelassen wird. Eine gestaffelte Verteilung ist daher wahrscheinlich. Wie diese, national und international, aussehen wird, ist noch nicht geklärt.

Zuständig für die Planung und Verteilung nach Einführung eines geeigneten Impfstoffs sind das Bundesministerium für Gesundheit und die Bundesländer. Zur konkreten Vorbereitung erarbeitet die Ständige

Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) nun ein Konzept, in welcher Reihenfolge in Deutschland geimpft werden soll. Grundsätzlich gilt: Besonders gefährdete Gruppen - Risikogruppen und das medizinische Personal - sollen zu denen gehören, die zuerst geimpft werden.

[↙ nach oben](#)

Welche Impfstoff-Projekte unterstützt die Bundesregierung in Deutschland?

Die Bundesregierung hat ein nationales Sonderprogramm zur Impfstoff-Entwicklung aufgelegt. Unternehmen aus Deutschland konnten sich für eine Förderung aus dem Gesamtpaket in Höhe von 750 Millionen Euro bewerben. Mit dem Geld sollen die Unternehmen in die Lage versetzt werden, ihre Testreihen breiter aufzustellen, schneller voranzukommen und eigene Produktionskapazitäten aufzubauen. Ein Expertenrat hat die eingegangenen Anträge bewertet. Nach der Experten-Empfehlung fördert die Bundesregierung nun drei deutsche Hersteller, deren Projekte schon fortgeschritten sind:

- Die Firma BioNTech mit bis zu 375 Millionen Euro. Das Unternehmen hat sich unter anderem auf die Entwicklung und Herstellung von innovativen Medikamenten auf Basis von Messenger Ribonukleinsäuren, also Boten-RNA () oder kurz RNA spezialisiert.
- Die Firma CureVac mit bis zu 252 Millionen Euro. Das Unternehmen entwickelt ebenfalls Arzneimittel und Impfstoffe auf RNA -Basis.
- Die IDT ()Biologika GmbH (). Hier laufen die Gespräche über die konkrete Förderung noch. Die Firma ist auf die Entwicklung und Fertigung von Virusimpfstoffen, viralen Vektoren und Biologika spezialisiert.

Die Bundesregierung hat mit den Impfstoffentwicklern vereinbart, dass sie größere Mengen eines potenziellen Impfstoffs der Bevölkerung in Deutschland und Europa zur Verfügung stellen werden.

[↙ nach oben](#)

Hat Deutschland bereits Lieferungen vereinbart?

Gemeinsam mit Frankreich, Italien und den Niederlanden hat Deutschland eine Impfallianz gebildet – so können Impfdosen für alle Mitgliedsstaaten der [\(\)EU \(\)](#) gesichert werden. Dies wurde mit der Europäischen Kommission abgestimmt. Die Impfallianz wurde inzwischen in die Impfinitiative der [\(\)EU \(\)](#)-Kommission überführt, die die weiteren Vertragsverhandlungen übernimmt. Auf nationaler Ebene hat Deutschland mit den im deutschen Sofortprogramm geförderten Unternehmen Lieferungen vereinbart.

[↙ nach oben](#)

Wer setzt sich auf internationaler Ebene für die Impfstoffentwicklung ein?

Die Weltgesundheitsorganisation ([WHO \(\)](#)) hat gemeinsam mit anderen globalen Gesundheitsakteuren eine historische Initiative zum Kampf gegen das Coronavirus gestartet. Ziel der von [WHO \(\)](#), [UN \(\)](#), [\(\)EU \(\)](#) und der Bill- und-Melinda-Gates-Stiftung ins Leben gerufenen Global Response-Initiative ist es, die Entwicklung, Produktion und gleichberechtigte Verteilung von Impfstoffen, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten für Covid-19 zu beschleunigen.

Die Initiative hat inzwischen Zusagen in Höhe von 15,9 Milliarde erhalten – den Großteil von mehr als 40 Regierungen weltweit. Deutschland beteiligt sich mit **525 Millionen Euro** direkt an der Global Response-Initiative. Dabei geht es speziell um die Unterstützung der Impfallianz Gavi und die Verbesserung von Gesundheitssystemen in vielen Ländern des Südens. Auf

der Folgekonferenz der [\(\)EU \(\)](#) und der [\(\)NGO \(\)Global Citizen](#) Ende Juni sagte die Bundesregierung weitere **383 Millionen Euro** zu. Mit den zusätzlichen Mitteln wird Deutschland den Krisenreaktionsmechanismus des Globalen Fonds (150 Millionen Euro) und das Resilience and Relief Response Network von Global Citizen (233 Millionen Euro) unterstützen.

Deutschland ist zudem Gründungsmitglied der internationalen Impfstoffinitiative CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations). Während der Pandemie hat Deutschland seine Förderung um **140 Millionen Euro** erhöht. Das Ziel von CEPI ist es, einen Impfstoff zu entwickeln und in möglichst vielen Ländern bereitzustellen. In die von CEPI initiierten Entwicklungsprojekte ist auch das deutsche Unternehmen CureVac eingebunden.

[↙ nach oben](#)

Wird es eine Impfpflicht gegen das Coronavirus geben?

Nein. "Es wird zu einer freiwilligen Impfung kommen. Wir sind sehr, sehr zuversichtlich, dass wir das Ziel einer ausreichend hohen Impfquote freiwillig erreichen - mit einer hohen Akzeptanz für Impfungen", betonte Bundesgesundheitsminister Jens Spahn auf einer Pressekonferenz am 15. September. Eine Impfpflicht gibt es in Deutschland grundsätzlich nicht. Davon ausgenommen ist nur die von der der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlene Masern-Impfung, die seit dem 1. März 2020 bei allen Kindern ab dem ersten Geburtstag beim Eintritt in den Kindergarten oder die Schule vorgewiesen werden muss.

[↙ nach oben](#)

Wenn es einen Impfstoff gibt, muss die Impfung dann jährlich wiederholt werden?

Wie lange die Wirkung eines Impfstoffes anhält und wie oft geimpft werden muss, ist derzeit nicht absehbar, da es noch keinen zugelassenen Impfstoff gibt und die nötigen Studien zur Wirkung nicht abgeschlossen sind

Donnerstag, 24. September 2020