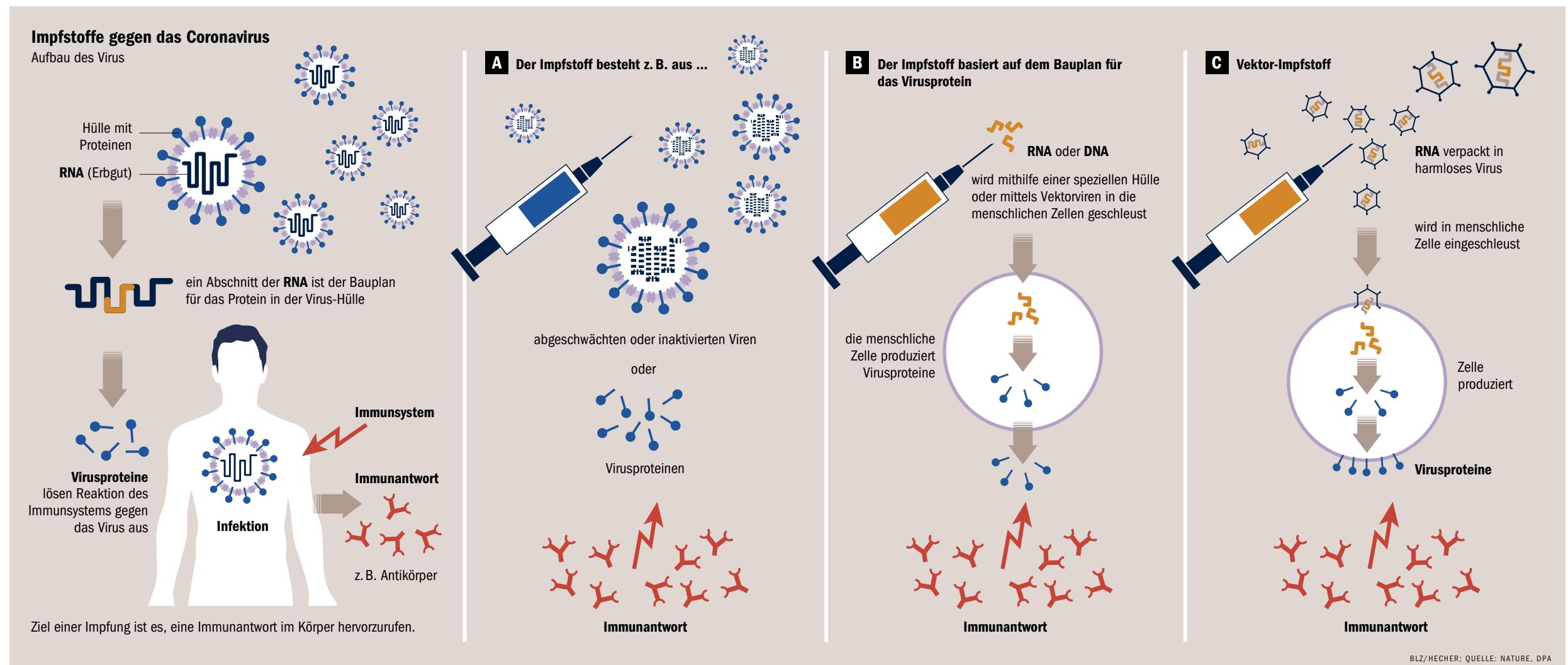


# Gesundheit



## Die nächsten Kandidaten

Vier weitere Covid-19-Impfstoffe haben gute Chancen, in der Europäischen Union zugelassen zu werden

ANNE BRÜNING, MIRAY CALISKAN, DOROTHEA NITSCHE

In der EU sind bislang drei Vakzine gegen Covid-19 zugelassen: die beiden RNA-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna sowie der Vektorimpfstoff von AstraZeneca, dem die Europäische Kommission Ende

Januar grünes Licht gegeben hat. Und: Es werden noch mehr folgen.

Weltweit wird an Impfmitteln gegen das Coronavirus geforscht. Nach Angaben der WHO gibt es mehr als 200 Impfprojekte. 56 Impfstoffkandidaten befinden sich derzeit in klinischen Studien der Phasen 1 bis 3. Einige

stehen kurz vor der Zulassung oder sind bereits im Einsatz, wie Sputnik V in Russland. Die EU hat vorbeugend bereits Verträge mit weiteren Impfstoffherstellern geschlossen. Denn eines ist klar: Nur wenn ein Großteil der Bevölkerung immunisiert ist, wird die Normalität langsam wieder einkehren. Das Versprechen von Bun-

deskanzlerin Angela Merkel, dass bis Ende des Sommers 2021 jeder in Deutschland ein Impfangebot bekommen soll, stimmt optimistisch. Aber es ist nur zu schaffen, wenn es genügend Impfdosen gibt. Ein Überblick über die Impfstoffkandidaten, die dieses Jahr noch in der EU zugelassen werden könnten.

### Johnson & Johnson

#### Erkältungsviren als Schleuser

**Hersteller und Impfstoffart:** Bei dem Produkt vom US-Konzern Johnson & Johnson – in Deutschland Janssen – mit dem Namen Ad26.COV2-S handelt es sich wie bei AstraZeneca um einen Vektorimpfstoff. Das Vakzin beruht auf einem menschlichen Erkältungsvirus (Adenovirus) als Trägervirus. Für die Impfung wird der genetische Bauplan des sogenannten Spike-Proteins von Sars-CoV-2 in das abgeschwächte Adenovirus integriert. Die Adenoviren dringen in die Körperzellen ein, die daraufhin das Spike-Protein produzieren. Das Immunsystem reagiert darauf und beginnt, Antikörper und andere Abwehrstoffe zu bilden.

**Entwicklungsstand, Wirksamkeit und Sicherheit:** Der amerikanische Konzern gab in einem Zwischenergebnis seiner Phase-3-Studie bekannt, dass der Impfstoff 28 Tage nach Verabreichung eine Wirksamkeit von 66 Prozent hat, moderate bis schwere Covid-19-Erkrankungen zu verhindern. Das Risiko für schwere Verläufe konnte um 85 Prozent gesenkt werden.

Das Vakzin wird an rund 44.000 Studienteilnehmern in den USA, Lateinamerika und Südafrika getestet. Der Schutz konnte nach Unternehmensangaben bei allen Altersgruppen beobachtet werden. Mehr als ein Drittel der Freiwilligen war 60 Jahre und älter. Allerdings könnten Virusmutationen die Effektivität deutlich beeinflussen: So wirkte das Vakzin bei den Versuchsreihen in Südafrika, wo die ansteckendere Variante B.1.351 kursiert, in nur 57 Prozent der Fälle.

Der Impfstoff sei generell sehr gut vertragen worden. Schwerwiegende, unerwünschte Nebenwirkungen wie akute allergische Reaktionen seien nicht festgestellt worden.

**Anwendung und Lagerung:** Ad26.COV2-S ist bisher der einzige auch für die EU vorgesehene Impfstoff, der nur einmal gespritzt werden müsste. Aktuell läuft eine Studie mit zwei Injektionen, um die Ergebnisse zu vergleichen. Ein weiterer Vorteil: Der Vektorimpfstoff kann bei 2 bis 8 Grad Celsius bis zu drei Monate gelagert werden. Somit könnten ihn auch Hausärzte verabreichen. Der Impfstoff soll pro Dosis 8,50 US-Dollar kosten.

**Liefermenge:** Wann der Impfstoff in Europa zugelassen werden könnte, ist unklar. Gesundheitsminister Jens Spahn rechnet mit einer Zulassung im zweiten Quartal des Jahres. Die Europäische Arzneimittelagentur EMA bewertet die Studiendaten seit Dezember. Die EU-Kommission hat 200 Millionen Dosen vorbestellt plus Option auf weitere 200 Millionen Dosen. Deutschland soll 37,25 Millionen erhalten. In den USA hat Johnson & Johnson bereits eine Notfallzulassung bei der US-Arzneimittelbehörde FDA beantragt.

### Curevac

#### RNA-Hoffnung aus Tübingen

**Hersteller und Impfstoffart:** Das Tübinger Biotech-Unternehmen Curevac hat wie BioNTech/Pfizer und Moderna einen RNA-Impfstoff entwickelt: CVnCoV. Das Prinzip ist genauso wie bei den beiden bereits zugelassenen Mitteln: Die Bauanleitung für das Spike-Protein von Sars-CoV-2 wird in menschliche Zellen geschleust, die daraufhin das Protein herstellen. Eine Immunantwort wird ausgelöst. Die in Form von Ribonukleinsäure (RNA) vorliegende Spike-Protein-Bauanleitung wird in Lipidnanopartikel gepackt. Das schützt sie und ist erforderlich, um die RNA in die Zellen zu schleusen. Die Bundesregierung ist seit Juni 2020 mit 300 Millionen Euro an Curevac beteiligt. Mit dem Pharmakonzern Bayer kooperiert das Unternehmen, ab 2022 wird er auch in die eigentliche Impfstoffproduktion mit einsteigen.

**Entwicklungsstand, Wirksamkeit und Sicherheit:** Mitte Dezember begann die zulassungsrelevante klinische Phase-3-Studie. Sie soll mehr als 35.000 Teilnehmer in Europa und Lateinamerika umfassen. Mit Ergebnissen rechnet Curevac bis Ende März. Im zweiten Quartal könnte das Zulassungsverfahren bei der EU-Arzneimittelagentur EMA starten. Ergebnisse der frühen klinischen Phasen legen eine gute und breite Immunantwort sowie gute Verträglichkeit nahe. Alles weitere muss die Phase 3 zeigen.

**Anwendung und Lagerung:** CVnCoV wird in den Studien zweimal im Abstand von 29 Tagen geimpft. Eine Stabilitätsstudie zeigte, dass der Impfstoff mindestens drei Monate bei plus 5 Grad Celsius gelagert werden kann und bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur. Das ist ein großer praktischer Vorteil gegenüber den RNA-Impfstoffen von BioNTech und Moderna, für die bei längerer Lagerung minus 70 beziehungsweise minus 20 Grad Celsius erforderlich sind.

**Liefermenge:** Die EU hat 225 Millionen Impfdosen bestellt und eine Option auf weitere 180 Millionen. Für Deutschland sind das mindestens 53 Millionen Dosen via EU. Außerdem gibt es eine Option auf 20 Millionen Dosen national.

### Sputnik V

#### Hochwirksam mit zweierlei Adenoviren

**Hersteller und Impfstoffart:** In Russland war man schnell dabei. Das staatliche Gamaleja-Institut für Epidemiologie und Mikrobiologie in Moskau darf seinen Corona-Impfstoff Sputnik V bereits seit der im August erfolgten Registrierung breit einsetzen. Bei der Entwicklung und Vermarktung hilft der Russian Direct Investment Fund (RDIF). Sputnik V ist ein Vektorimpfstoff. Er nutzt abgeschwächte Erkältungsviren (Adenoviren), die schon lange bei Menschen kursieren. Diese Viren wurde im Labor die genetische Bauanleitung für das Spike-Protein von Sars-CoV-2 eingebaut. Wenn die Adenoviren menschliche Zellen befallen, wird auch das Spike-Protein produziert und löst die Immunantwort aus. Besonderheit: Für die erste und zweite Impfung werden unterschiedliche Adenovirustypen verwendet.

**Entwicklungsstand, Wirksamkeit und Sicherheit:** Sputnik V ist marktreif. In Russland und diversen anderen Ländern wird er bereits verimpft, insgesamt schon an 1,5 Millionen Menschen. In der EU ist die Zulassung beantragt, diesen Monat könnte die rollierende Begutachtung (Rolling Review) der Arzneimittelbehörde EMA beginnen. Erst seit dem 2. Februar liegt eine begutachtete wissenschaftliche Publikation aus der großen klinischen Studie der Phase 3 vor. Die Analyse der Ergebnisse von fast 22.000 Teilnehmern ergab eine Wirksamkeit von 91,6 Prozent. Bei älteren Menschen scheint die Effizienz ähnlich hoch zu sein. Sicherheitsbedenken gab es bisher keine. Beobachtet wurden vor allem Impfreaktionen wie grippeähnliche Symptome und Schmerzen am Arm. Starke allergische Reaktionen oder anaphylaktische Schocks gab es mit dem Impfstoff nicht.

**Anwendung und Lagerung:** Geimpft wird zweimal im Abstand von 21 Tagen. Gelagert werden kann der Impfstoff in einer gefriergetrockneten Variante bei Kühl- und Schranktemperaturen (2 bis 8 Grad Celsius). Pro Impfdosis soll er weniger als 10 US-Dollar kosten.

**Liefermenge:** Weltweit beläuft sich die Produktionskapazität nach Angaben des RDIF auf 1,4 Milliarden Impfdosen. Für die EU sind Berichten zufolge 100 Millionen Dosen im zweiten Quartal im Gespräch. Produziert wird Sputnik V in sechs Anlagen in Russland und weltweit mehr als zehn anderen, darunter Indien, Brasilien, bald auch China, Argentinien und die Türkei.

### Novavax

#### Spike-Protein aus Insektenzellen

**Hersteller und Impfstoffart:** Als weiterer aussichtsreicher Impfstoff gegen einen schweren Covid-19-Verlauf gilt das Vakzin NVX-CoV2373 des US-Herstellers Novavax. Es handelt sich hierbei um einen Protein-basierten Impfstoff. Dem Körper wird das Spike-Protein, mit dem Sars-CoV-2 in Zellen eintritt, verabreicht. Das Eiweiß wird im Labor in Insektenzellen hergestellt und ruft beim Menschen eine Immunantwort hervor, löst aber nicht die Krankheit Covid-19 aus. Damit genügend schützende Antikörper gebildet werden, wird dem Impfstoff zusätzlich die Verstärkersubstanz Matrix-M zugesetzt.

**Entwicklungsstand, Wirksamkeit und Sicherheit:** Der Corona-Impfstoff von Novavax erzielte laut vorläufigen Ergebnissen aus einer Phase-3-Studie in Großbritannien eine Wirksamkeit von 89,3 Prozent. Wie das Unternehmen bekannt gab, nehmen an der noch laufenden Studie 15.000 Teilnehmer im Alter von 18 bis 84 Jahren teil.

Gegen die zuerst in Großbritannien entdeckte Variante B.1.1.7 soll das Vakzin laut Hersteller ähnlich gut wirken wie gegen die ursprüngliche Variante. Weniger gut sind hingegen die Ergebnisse aus einer in Südafrika durchgeföhrten Phase-2-Studie. Gegen die dort auftretende Mutation B.1.351 soll die Wirksamkeit nur bei 60 Prozent liegen. Über mögliche Nebenwirkungen ist bisher wenig bekannt.

**Anwendung und Lagerung:** Wie die meisten Impfstoffe gegen Covid-19 wird auch das Vakzin von Novavax in zwei Dosen im Abstand von 21 Tagen verabreicht. Das Mittel lässt sich bei Kühl- und Schranktemperaturen zwischen 2 und 8 Grad Celsius lagern.

**Liefermenge:** Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA hat bereits ein Prüfverfahren für den Impfstoff von Novavax eingeleitet. Es handelt sich um ein sogenanntes Rolling-Review. Dabei werden Daten und Ergebnisse von Studien bewertet, noch bevor ein formeller Antrag auf Zulassung gestellt wurde. Dadurch wird das Verfahren deutlich verkürzt. Die EU hat bereits am 17. Dezember Sonderungsgespräche über den Kauf des Vakzins mit dem Pharmaunternehmen Novavax abgeschlossen. „Der geplante Vertrag würde allen EU-Mitgliedstaaten die Möglichkeit bieten, zunächst 100 Millionen Dosen zu erwerben – mit der Option auf weitere 100 Millionen“, heißt es auf der Webseite der Kommission.