

7. Januar 2021

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. GesundheitAusschussdrucksache
19(14)267

08.01.2021

Informationen zur Impfstoffbeschaffung gegen COVID-19**Informationen zu COVID-19-Impfstoffen von Astra Zeneca (AZ), BioNTech (BNT),
Moderna, CureVac, Johnson & Johnson (J&J), Sanofi/GSK****1. Wie viele Dosen hat sich Deutschland gesichert?**Aus Verträgen (Advance Purchase Agreements - APAs) im Rahmen der ESI-Initiative der EU-Kommission

	Anzahl der Dosen	Anzahl der Anwendungen
Bereits geschlossene Verträge		
AstraZeneca (AZ)	56 Mio.	28 Mio.
BioNTech (BNT)/Pfizer	Mindestens 60 Mio.	33 Mio.
Johnson&Johnson (J&J)	37 Mio.	37 Mio.
Sanofi/GSK	Mindestens 56 Mio.	Mindestens 28 Mio.
CureVac	Mindestens 41 Mio.	26,5 Mio.
Moderna	50 Mio.	25 Mio.

Aus nationalen Zusagen

	Anzahl der Dosen	Anzahl der Anwendungen
BNT	30 Mio.	15 Mio.
CureVac	Bis zu 20 Mio.	Bis zu 10 Mio.
IDT	5 Mio.	2,5 Mio.

Erläuterungen

Mit den Firmen AZ, BNT/Pfizer, J&J, CureVac, Moderna und Sanofi/GSK wurden im Rahmen der ESI-Initiative der EU-Kommission bereits verbindliche Verträge (Advance Purchase Agreements = APAs) geschlossen. Da der Vertrag mit Sanofi/GSK keine verbindliche Abnahmeverpflichtung erhält, steht die Anzahl der Dosen für Deutschland noch nicht fest.

Deutschland erhält aus den Verträgen mindestens den Anteil, der dem Anteil der deutschen Bevölkerung an der europäischen Gesamtbevölkerung entspricht (18,6 % der Dosen). In einigen Fällen möchten nicht alle Mitgliedstaaten den ihnen zustehenden Anteil der Impfdosen abnehmen, so dass die Restmenge auf die verbleibenden Mitgliedstaaten verteilt wird. Darüber hinaus sehen einige Verträge eine zusätzliche Kaufoption vor, von dieser Möglichkeit wurde bereits bei den Firmen Biontech/Pfizer und Moderna Gebrauch gemacht.

Neben den Verhandlungen der EU-Kommission hat Deutschland jeweils Absichtserklärungen (Memorandum of Understanding - MoU) mit BNT und CureVac geschlossen, in der sich BNT bereit erklärt, Deutschland **30 Mio. Impfstoffdosen** und sich CureVac bereit erklärt, Deutschland bis zu **20 Mio. Impfstoffdosen** zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus wurde ein MoU mit IDT über einem Umfang von **5 Mio. Impfstoffdosen** geschlossen. Zudem ist die Bundesregierung mit Moderna gemeinsam mit den europäischen Partnern über weitere Lieferungen im Gespräch.

2. Wann rechnen wir mit Zulassung?

Die Impfstoffe von BNT/Pfizer und Moderna wurden von der Europäischen Kommission bereits zugelassen. Für zwei weitere COVID-19-Impfstoffkandidaten (AstraZeneca, J&J) wurde das Bewertungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereits ebenfalls eingeleitet.

Zeitpläne:

BNT

- Zulassung durch EU-Kommission am 21.12.2020 erfolgt.
- Änderungsanzeige zu 6 Dosen statt 5 Dosen aus dem Mehrdosenbehältnis ist eingereicht und wird derzeit bewertet.

Moderna

- Zulassung durch EU-Kommission am 06.01.2021 erfolgt

AstraZeneca

- Rolling Review-Verfahren (EMA) seit 1. Oktober 2020 - erste Datenpakete zur Bewertung eingereicht.

Die Bekanntgabe erster Zwischenanalysen aus Phase 2/3-Studien in UK und Brasilien vom 23.11.2020, wonach klinische Daten nach Impfung 11636 Freiwilliger und zwei Auswertungen durchgeführt wurden, wirft Fragen hinsichtlich der Studiendesigns und

der statistischen Auswertung auf und muss durch Experten noch bewertet werden. Die ermittelte Wirksamkeit würde für eine Zulassung grundsätzlich ausreichen.

- Das für die Zulassungsentscheidung essentielle klinische Datenpaket wurde am 21.12.20 bei der EMA eingereicht und wird derzeit bewertet.
- Notzulassung in UK erteilt am 30.12.2020

CureVac

- Klinische Prüfungen der Phasen 1 und 2 laufen. Ergebnisse aus diesen Studien weisen auf einen möglichen Start von weiteren Phase 2b/3-Studien ab Ende November 2020 hin. Interimsanalysen zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit sind zwei bis drei Monate später zu erwarten. Die Durchführung einer Phase 3-Studie wurde in Deutschland Anfang Dezember genehmigt und wurde gestartet.
- Die für Zulassung notwendigen Daten sollen voraussichtlich im April 2021 bei der EMA eingereicht werden.
- Derzeit ist eine bedingte EU-Zulassung in Q2 2021 möglich.

Johnson & Johnson

- Klinische Prüfungen der Phase 3 laufen.
- Rolling Review Verfahren am 1.12.2020 gestartet.
- Eine (bedingte) Zulassung ist Ende Q1/ 2021 angestrebt.

Sanofi /GSK

- Klinische Prüfungen der Phasen 1 und 2 laufen. Phase 3 hat noch nicht begonnen. Interim-Analysen der Phase 1-2 Studien mit negativen Ergebnissen bei älteren Probanden bewirken Verzögerungen bei der klinischen Entwicklung. Eine Zulassung wird frühestens Ende 2021 erwartet.

Zeitplan für IDT (derzeit keine Vertragsverhandlungen mit der Kommission)

- Klinische Prüfung der Phase 1 läuft. Weitere Prüfungen sind ab Januar 2021 vorgesehen und sind in Vorbereitung. Nach bisherigem Zeitplan soll die entscheidende Phase 3-Studie ab Juni 2021 starten.