

EUROPA-INFORMATIONEN AKTUELL

VERTRETUNG DES LANDES MECKLENBURG-VORPOMMERN BEI DER EU

Aktuelle Informationen im Zusammenhang mit Covid-19

COVID-19-Impfstoffversorgung

Die guten Nachrichten zuerst: Bis Juli 2021 soll genug Impfstoff zur Verfügung stehen, [um 70 Prozent der Erwachsenen in der EU](#) zu immunisieren. Bisher haben fast 160 Millionen Europäer(innen) eine erste Impfdosis bekommen. [Die EU kauft bis zu 1,8 Milliarden weitere Dosen Corona-Impfstoff von Biontech/Pfizer](#). Die EU-Kommission billigte dazu am 9. Mai 2021 einen weiteren Vertrag mit dem Impfstoff-Entwickler Biontech aus Mainz und dem US-Pharmakonzern Pfizer. Damit werden 900 Millionen Dosen fest bestellt und weitere 900 Millionen Dosen sind eine Option. Es sollen bis ins Jahr 2023 die 70 bis 80 Millionen Kinder in der EU gegen Covid-19 geschützt und Impfungen von Erwachsenen aufgefrischt werden. Für Auffrischungen und die Impfung von Kindern werden nach Schätzung der Kommission 2022 und 2023 zusammen rund 700 Millionen Dosen benötigt. Tritt eine Mutation des Virus auf, gegen die die bisherigen Impfungen nicht helfen, bräuchte man 640 Millionen Dosen, um 70 Prozent der EU-Bevölkerung völlig neu zu immunisieren.

Für die laufende Impfkampagne hat die EU bereits zwei Rahmenverträge mit Biontech/Pfizer über 600 Millionen Impfdosen geschlossen, die seit Ende 2020 nach und nach ausgeliefert werden. Allein von Anfang April bis Ende Juni erwartet die EU 250 Millionen Dosen dieser Hersteller. Deren mRNA-Impfstoff gilt als sehr wirksam und sehr sicher. Ein Vorteil der neuartigen mRNA-Technologie ist, dass Impfstoffe relativ schnell an Virenmutationen angepasst werden können. Als Nachteil gilt, dass das Präparat bei sehr tiefen Temperaturen gelagert werden muss und vergleichsweise teuer ist. Die Kosten je Dosis liegen nach dpa-Informationen bei etwa 19,50 € je Dosis. Nach Angaben der Kommission gibt es für den Impfstoff der zweiten Generation strengere Liefervereinbarungen, andere Haftungsregeln und Vereinbarungen zur Anpassung des Impfstoffes an neue Virus-Varianten. Außerdem zahle die EU künftig kein Geld mehr zur Produktionsförderung.

Beim Hersteller AstraZeneca geht es noch um die Erfüllung des geltenden Vertrags. Die Firma ist mit den vereinbarten Lieferungen an die EU sehr im Rückstand. Statt 120 Millionen Impfdosen bekam die EU im ersten Quartal nur 30 Millionen. Deshalb hat sie vor einem belgischen Gericht geklagt. Die Kommission hat daher erklärt, man habe den bestehenden Impfstoffvertrag mit dem britisch-schwedischen Unternehmen nicht über Juni hinaus verlängert. Es seien aber alle Optionen offen, um sich für die nächsten Phasen der Pandemie vorzubereiten, für die Jahre bis 2022 und darüber hinaus. Gleichzeitig wurde die positive Qualität des Impfstoffs des britisch-schwedischen Herstellers betont.

COVID-19-Therapeutika

Impfstoffe sollen nicht die einzige Antwort auf die Krankheit Covid 19 sein. Daher will die EU-Kommission die Entwicklung und Zulassung neuer Medikamente zügig vorantreiben. Es gibt in der Europäischen Union zwar vier zugelassene Corona-Impfstoffe, aber mit Remdesivir nur ein Medikament. Die Kommission ergänzte daher am 6. Mai 2021 die [Impfstoffstrategie der EU Strategie für COVID-19-Therapeutika](#), um die Entwicklung und Verfügbarkeit benötigter COVID-19-Therapeutika, auch zur Behandlung von „Long-COVID“, zu fördern. Die vorgelegte Strategie erfasst den gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln: von der Forschung und Entwicklung über die Produktion bis hin zur Beschaffung und Bereitstellung. Sie hat klare Maßnahmen und Ziele, wie die Zulassung von drei neuen Therapeutika bis Oktober 2021. Bis Ende des Jahres sollten möglicherweise zwei weitere hinzukommen.

Die Strategie der Kommission sieht vor, Studien und klinische Prüfungen mit Millionenbeträgen zu fördern und vielversprechende Vorhaben zu koordinieren. Auch soll Geld bereitgestellt werden, um etwa Produktionskapazitäten und Lieferketten zu analysieren.

Wie schon die Impfstoffe sollten die Therapeutika gemeinsam auf EU-Ebene angeschafft werden. Bis Ende des Jahres sollten drei Verträge über den Ankauf auf den Weg gebracht werden.

EU-Arzneimittelbehörde (EMA)

Impfstoffe

Von der EMA wurde am 4. Mai 2021 das [Prüfverfahren für den Impfstoff des chinesischen Herstellers Sinovac](#) gestartet. Die Experten der EMA begründeten ihre Entscheidung mit vorläufigen Ergebnissen aus klinischen und Labor-Studien. Daraus werde deutlich, dass der Impfstoff die Produktion von Antikörpern gegen das Coronavirus anregt und daher als Schutz gegen Covid-19 wirksam sein könne. Die EMA prüft nach dem Rolling Review-Verfahren. Danach werden alle Daten bewertet, noch vor dem Abschluss der Studien und bevor der formelle Antrag auf Marktzulassung gestellt wurde. Wie lange das Prüfverfahren dauern wird, ist offen. Bisher sind in der EU vier Impfstoffe zugelassen. Drei weitere Präparate werden bereits länger nach dem Rolling Review-Verfahren geprüft. Bereits seit März 2021 läuft [das Rolling Review Verfahren](#) für den russischen Impfstoff Sputnik V. Das russische Gamaleja-Institut für Epidemiologie und Mikrobiologie hat dadurch nun die Möglichkeit, nach und nach seine wissenschaftlichen Erkenntnisse über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Impfstoffes einzureichen. Diese werden von den wissenschaftlichen Experten begutachtet und wenn diese wissenschaftliche Analyse positiv ausfällt, kann offiziell ein Zulassungsantrag für die Europäische Union gestellt werden. Der gesundheitspolitische Sprecher der größten Fraktion im Europäischen Parlament (EVP/CDU), Dr. med. Peter Liese, [äußerte sich seinerzeit kritisch](#) zu den vorliegenden klinischen Daten und der rechtzeitigen Verfügbarkeit von Sputnik V.

Das US-Biotech-Unternehmen Novavax hat den Zulassungsantrag für seinen Corona-Impfstoff verschoben. Geplant sei nun ein Antrag auf Zulassung bei Behörden in den USA und in Europa im dritten Quartal 2021, hieß es am 10. Mai 2021 in einer Unternehmensmitteilung.

Die Verzögerung dürfte sich auch auf die Pandemie-Bekämpfung in Entwicklungsländern auswirken. Das Novavax-Vakzin sollte eine Schlüsselrolle im [Covax-Programm](#) spielen, das auch ärmeren Ländern einen Zugang zu Impfstoffen garantieren soll. Novavax hatte sich verpflichtet, 1,1 Milliarden Impfdosen für Covax zur Verfügung zu stellen. Der Impfstoff lässt sich zudem bei Kühlschranktemperatur lagern, was die Logistik erleichtert (siehe auch unten „Corona Global“).

Neue Therapien

Die EMA hat am 7. Mai 2021 die Prüfung eines Medikaments zur Behandlung von Covid-19-Patienten in Gang gesetzt. Studienergebnisse des [Antikörper-Mittels Sotrovimab](#) werden nach dem beschleunigten Rolling Review-Verfahren bewertet. Das Präparat wird von dem britischen Hersteller GlaxoSmithKline gemeinsam mit dem US-Unternehmen VirBiotechnology produziert. Erste Ergebnisse von Studien deuten nach Angaben der EMA darauf hin, dass das Mittel einen schweren Verlauf der Covid-19-Erkrankung und damit Krankenhausaufnahme und auch Tod verhindern könne. Da die EMA aber noch nicht alle Daten erhalten habe, könne man Nutzen und Risiken noch nicht gegeneinander abwägen. Wie lange die Prüfung dauern wird, ist unklar. Im Rolling Review-Verfahren werden Daten bereits bewertet, bevor die Studien abgeschlossen sind und ein Antrag auf Marktzulassung gestellt wurde. Die Experten der EMA prüfen bereits drei weitere Antikörper-Mittel gegen Covid-19. Bisher ist Remdesivir das einzige Medikament, das die Behörde zur Behandlung von Covid-19 zugelassen hat. Inzwischen sind Hersteller von 57 potenziellen Medikamenten in Kontakt mit der EMA gewesen. Neben Sotrovimab werden zwei weitere Mittel seit Anfang des Jahres im sogenannten Rolling-Review-Verfahren geprüft.

Impfstoffe für Jugendliche

Neue Studien legen nahe, dass sich die britische Coronavirus-Variante besonders unter Kindern und Jugendlichen ausbreitet. Bislang gibt es für diese Gruppe keinen Impfstoff. Nun wollen die Hersteller Pfizer und Biontech ihren Corona-Impfstoff in den USA und der EU künftig auch bei Jugendlichen ab zwölf Jahren einsetzen. Die Unternehmen haben bei der EMA am 3. Mai 2021 die [Zulassung für Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren beantragt](#). Es geht um die Anpassung und Erweiterung der bestehenden Zulassung für Menschen ab 16 Jahren auf diese Altersgruppe. Sobald die europäische Arzneimittelbehörde EMA die Änderung genehmigt und die Kommission zustimmt, wird die bedingte Zulassung in allen 27 Mitgliedsstaaten der EU gültig sein. In den USA erhielten sie die Zulassung am 11. Mai 2021.

Reisefreiheit

Seit Beginn der Corona-Pandemie sind nicht notwendige Einreisen aus den meisten Ländern der Welt verboten. Auf der Liste jener Staaten, aus denen die Einreise möglich ist, stehen neben Israel nur sechs weitere Länder: Australien, Neuseeland, Ruanda, Singapur, Südkorea und Thailand. Alle Mitgliedstaaten außer Irland sowie die Nicht-EU-Staaten Schweiz, Norwegen, Liechtenstein und Island hatten sich bereits zu Beginn der Corona-Krise auf diesen weitgehenden Einreisestopp für nicht zwingend notwendige Reisen geeinigt. [Nun schlug die Kommission am 3. Mai 2021 vor, die wegen der Corona-Pandemie verhängten Einschränkungen für nicht zwingend notwendige Einreisen in die Europäische Union deutlich zu lockern](#). Alle Personen aus Drittstaaten mit guter epidemiologischer Lage sowie mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff Immunisierte sollen in die EU einreisen dürfen. Dies soll den Fortschritten der Impfkampagnen und der Entwicklung der weltweiten epidemiologischen Lage Rechnung tragen. Die Entscheidung, wer einreisen darf, liegt letztlich bei jedem einzelnen Mitgliedsstaat.

Die Neuerung würde nicht bedeuten, dass Reisende grundsätzlich keine Vorgaben wie PCR-Test oder Quarantäne mehr erfüllen müssen. Falls ein Mitgliedstaat derlei Forderungen jedoch nicht an Menschen im eigenen Land stellt, sollten sie auch nicht für Einreisende gelten. Kindern, die sich derzeit noch nicht impfen lassen können und mit ihren geimpften Eltern reisen, solle mit negativem PCR-Test ebenfalls die Einreise erlaubt sein. Doch könnten nach den Vorschlägen der Kommission künftig auch viele Menschen einreisen, die nicht geimpft sind. Kriterien für eine Einreise sind zurzeit etwa die Anzahl der Neuinfektionen auf 100 000 Einwohner in den vergangenen 14 Tagen, die Test- sowie die Positivrate in einem Land. Die Kommission will nun dieses Kriterium lockern. So soll der Grenzwert für die Anzahl von Neuinfektionen von 25 auf 100 angehoben werden.

Für den Fall, dass sich die epidemiologische Lage in einem Land vor allem wegen einer besorgniserregenden Virusvariante schnell verschlechtert, schlägt Kommission eine Art Notbremse vor. Dann könne ein Mitgliedstaat die Einreise aus diesem Länder unverzüglich wieder einschränken. Zudem sollten die Mitgliedstaaten sich untereinander abstimmen. Die Vorschläge, über die nun noch die EU-Staaten beraten müssen, sind rechtlich nicht bindend. Sie sollen aber als Empfehlungen bereits Ende Mai vorgelegt werden.

Europäischer digitaler Impfpass

Zugleich arbeitet die Staatengemeinschaft an einem [Covid-Zertifikat](#) alias "Digitales grünes Zertifikat", welches das Reisen innerhalb der EU einfacher machen soll. Vorgesehen ist ein fälschungssicherer Nachweis einer Corona-Impfung, einer überstandenen Covid-Erkrankung oder eines negativen Tests. Das geplante digitale Dokument soll künftig EU-weit gelten. Das Dokument soll in der jeweiligen Landessprache und auf Englisch ausgestellt werden und auch analog möglich sein. Welche „Vorteile“ sich aus dem Dokument ergeben, kann jeder Mitgliedstaat selbst festlegen. Die technischen Rahmenbedingungen stehen inzwischen fest. Für das Abrufen des Zertifikats sollen einheitliche QR-Codes verwandt werden, um sicherzustellen, dass alle Zertifikate auch gelesen werden können. Zudem wurden in den Richtlinien Sicherheitsmechanismen festgelegt, um Fälschungen vorzubeugen. (Vergleiche dazu [auch Europainformationen März 2021](#).) Das Grüne Impfzertifikat zum vereinfachten Reisen in Europa soll pünktlich im Juni starten. Die technischen und rechtlichen Vorbereitungen liegen nach Aussagen der Kommission im Plan.

Corona Global

Zur Versorgung armer Länder mit Corona-Impfstoff setzt die Europäische Union auf den Abbau von Exportschranken und eine höhere Produktion - aber erst mal nicht auf die Freigabe von Patenten. Dies wurde am Wochenende 8./9.Mai 2021 beim EU-Gipfel in Portugal deutlich. Der Vorstoß von US-Präsident Joe Biden zur Patentfreigabe und der weitere Kampf gegen die Corona-Pandemie standen im Mittelpunkt des zweitägigen Gipfels der portugiesischen Ratspräsidentschaft in Porto. Bisher sind in ärmeren Ländern jedoch nur sehr wenige Menschen geimpft. Biden hatte sich nun überraschend hinter die Forderung gestellt, Patente zeitweise aufzuheben. Dann könnten weitere Hersteller ohne Lizenzgebühren produzieren. Auch Papst Franziskus sprach sich dafür aus. Dagegen stemmen sich die Pharmafirmen, die die Rechte besitzen. [Die Kommissionsvertreter betonten, dass sie es für sehr wichtig halten Impfstoff-Exporte zuzulassen](#). Gemeint sind mit diesem Hinweis auch die USA, die ihre heimische Produktion vorrangig selbst behalten. Die EU ist nach eigener Darstellung derzeit die einzige demokratische Region, die im [großen Maßstab Corona-Impfstoff ausführt](#). Von 400 Millionen hier produzierten Dosen sei die Hälfte exportiert worden.

Die [EU beliefert über 90 Länder](#), [COVAX](#) mitgerechnet. Großbritannien habe bisher insgesamt 28 Millionen Dosen erhalten. Auch Japan erhielt 72 Millionen Dosen. Und weitere zig Millionen gingen u.a. an Singapur, Mexiko oder Kolumbien. Daneben helfe die EU bereits beim Aufbau lokaler Impfstoffanlagen etwa in Afrika.

Der Mainzer Hersteller Biontech lehnt eine Patentfreigabe ebenfalls ab, bot aber Preisvorteile für arme Länder. Diese würden "zu einem nicht gewinnorientierten Preis" versorgt, versicherte eine Sprecherin. Patente seien „nicht der begrenzende Faktor für die Produktion oder Versorgung mit unserem Impfstoff“. Die Herstellung sei komplex. Wenn Anforderungen nicht erfüllt seien, könnten Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit leiden.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie gerne:



Dr. Lars Friedrichsen

Vertretung des Landes Mecklenburg-
Vorpommern
bei der Europäischen Union
Boulevard St. Michel 80
B-1040 Brüssel

Telefon: +32 2 741 6000
Fax: +32 2 741 6009
E-Mail: lars.friedrichsen@mv-office.eu
Internet: www.europa-mv.de

oder

Beatrix Bönisch

Vertretung des Landes Mecklenburg-
Vorpommern
bei der Europäischen Union
Boulevard St. Michel 80
B-1040 Brüssel

Telefon: +32 2 741 67 71
Fax: +32 2 741 6009
E-Mail: beatrix-boenisch@mv-office.eu
Internet: www.europa-mv.de