



Ausarbeitung

**Zum Einsatz des Impfstoffes Gam-COVID-Vac („Sputnik V“)
in Deutschland und der Europäischen Union**

**Zum Einsatz des Impfstoffes Gam-COVID-Vac („Sputnik V“)
in Deutschland und der Europäischen Union**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 061/21
Abschluss der Arbeit: 3. Juni 2021
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Studien zur Wirksamkeit von Sputnik V	5
2.1.	Gutachten zur Wirksamkeit von Sputnik V in „The Lancet“	5
2.2.	Kritik an in „The Lancet“ veröffentlichten Gutachten zur Phase-III-Studie	5
2.3.	Antwort der Gutachter auf die Kritik	6
3.	Laufendes Zulassungsverfahren für den Sputnik-V-Impfstoff	7
4.	Debatte um den Einsatz von Sputnik V in Deutschland	9
5.	Verhandlungen zur Bestellung von in Russland und in der Volksrepublik China entwickelten Vakzinen gegen COVID-19 durch Mitgliedstaaten der Europäischen Union	11

1. Einleitung

Bis Ende Mai 2021 wurden in Deutschland rund 50 Millionen Impfdosen gegen COVID-19 verabreicht; 15 Millionen Menschen wurden bisher vollständig geimpft.¹ Erleichterungen oder Ausnahmen von den Geboten und Verboten, die gemäß § 28 i. V. m. § 30 Infektionsschutzgesetz (IfSG)² derzeit gelten, sind nach § 28c IfSG nunmehr vorgesehen „für Personen, bei denen von einer Immunisierung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auszugehen ist oder die ein negatives Ergebnis eines Tests auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorlegen können.“

Nähere Ausführungen dazu macht die COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV)³, die auf der Grundlage von § 28c IfSG erlassen worden ist. Im Sinne dieser Verordnung ist eine geimpfte Person „eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf sie ausgestellten Impfnachweises ist“. Als Impfnachweis gilt nach dem Wortlaut der Verordnung der Nachweis über das Vorliegen einer vollständigen Schutzimpfung, wenn diese „mit einem oder mehreren vom Paul-Ehrlich-Institut im Internet unter der Adresse www.pei.de/impfstoffe/covid-19 genannten Impfstoffen“ sowie „mit der dort beschriebenen Anzahl von Impfdosen, die für eine vollständige Schutzimpfung erforderlich sind“ erfolgt ist und wenn seit der letzten erforderlichen Impfung mindestens 14 Tage vergangen sind.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass Personen, die mit dem in Deutschland und in der EU bisher nicht zugelassenen russischen Impfstoff Gam-COVID-Vac („Sputnik V“) geimpft wurden, derzeit rechtlich nicht denjenigen gleichgestellt sind, die mit einem der vier bereits zugelassenen Impfstoffe gegen COVID-19 geimpft worden sind: Die Referenzadresse des Paul-Ehrlich-Instituts listet die vier in Deutschland zugelassenen Impfstoffe auf, unter denen sich das russische Vakzin Sputnik V nicht befindet. Dementsprechend gelten die erwähnten Erleichterungen und Ausnahmen nicht für mit Sputnik V geimpfte Personen, solange dieser Impfstoff nicht in Deutschland zugelassen ist. Darüber, ob die Impfung mit Sputnik V aus medizinischer Sicht eine vergleichbare Immunisierung bietet, gibt es eine anhaltende Forschungsdebatte, die im Folgenden zusammengefasst werden soll.

-
- 1 Siehe: Robert Koch Institut (2021) Digitales Impfmonitoring zur Covid-19-Impfung des Robert Koch Instituts (RKI) vom 31. Mai 2021. Abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 31. Mai 2021.
 - 2 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 7. Mai 2021 (BGBl. I S. 850).
 - 3 Verordnung zur Regelung von Erleichterungen und Ausnahmen von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 (COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung – SchAusnahmV) vom 8. Mai 2021.

2. Studien zur Wirksamkeit von Sputnik V

2.1. Gutachten zur Wirksamkeit von Sputnik V in „The Lancet“

Die Entwickler des Impfstoffes Sputnik V haben die Wirksamkeit ihres Vakzins überprüft und die Ergebnisse im Februar 2021 in einem Gutachten vorgestellt, das im britischen Wissenschaftsjournal „The Lancet“ veröffentlicht wurde.⁴ Danach erreichte der Impfstoff Gam-COVID-Vac des Gamaleja Forschungszentrums für Epidemiologie und Mikrobiologie in Russland nach Verabreichung der zweiten Impfdosis eine Wirksamkeit von 91,6 Prozent. Das Gutachten basierte auf Daten aus der klinischen Phase-III-Studie des Impfstoffs, die an fünf Krankenhäusern in Moskau stattfand. Insgesamt zählte die Phase-III-Studie 19.866 Teilnehmende, die mindestens 18 Jahre alt waren. 16 von 14.964 Geimpften seien an COVID-19 erkrankt. In der kleineren Placebogruppe seien von 4.902 Probanden 62 erkrankt. Schwere Nebenwirkungen, die einer Krankenhausbehandlung bedurften, seien bei 45 Personen (0,2 Prozent) in der geimpften Gruppe und bei 23 Personen (0,4 Prozent) in der Placebogruppe aufgetreten. Diese Werte würden als „selten“ gelten, und laut den Entwicklern könne keiner der Fälle auf die Impfung zurückgeführt werden. Häufigere Nebenwirkungen seien milde, grippeähnliche Symptome, Schmerzen an der Einstichstelle und eine vorübergehende Schwäche und Erschöpfung gewesen.⁵

2.2. Kritik am in „The Lancet“ veröffentlichten Gutachten zur Phase-III-Studie

Die im Februar 2021 in „The Lancet“ veröffentlichte Studie zur Wirksamkeit von Sputnik V wurde im Mai 2021 in einer Replik verschiedener Forscher, ebenfalls in „The Lancet“ veröffentlicht, grundlegend kritisiert.⁶ Die Autoren identifizierten eine Reihe von analytischen und verfahrenstechnischen Schwachstellen und Unstimmigkeiten im Februar-Gutachten, die die Aussagekraft zur Wirksamkeit von Sputnik V ihrer Meinung nach bedeutend schmälerten.

Die Kritik betraf zunächst die Transparenz und öffentliche Einsehbarkeit der von den Gutachtern ausgewerteten Daten. Die Gutachter beziehen sich auf interne Datenpakete, die der wissenschaftlichen Öffentlichkeit erst nach Abschluss der Phase-III-Studien und nur nach Zustimmung der beteiligten Stakeholder (darunter auch eine sogenannte „Sicherheitsabteilung“) zur Verfügung

4 Lougonov, D. Y. et al. (2021) Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*, abrufbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673621002348?via%3Dihub>; siehe dazu auch: Bayerischer Rundfunk (2021): Sputnik V: Russischer Corona-Impfstoff laut Studie hoch wirksam. Beitrag vom 2. Februar 2021, abrufbar unter: <https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/sputnik-v-russischer-corona-impfstoff-laut-studie-hoch-wirksam.SNrrZX1>; Norddeutscher Rundfunk (2021): Studie bescheinigt Sputnik V hohe Wirksamkeit. Beitrag vom 2. Februar 2021, abrufbar unter: <https://www.tagesschau.de/ausland/asien/impfstoff-russland-sputnik-wirksamkeit-101.html>; Freund, A. und Eisele, I. (2021) Faktencheck: Wie wirksam ist Sputnik V? Deutsche Welle, Beitrag vom 15. April 2021, abrufbar unter: <https://www.dw.com/de/faktencheck-wie-wirksam-ist-sputnik-v/a-57188137>.

5 Ebenda.

6 Bucci, E. et al. (2021) Data discrepancies and substandard reporting of interim data of Sputnik V phase 3 trial. *The Lancet*, 12. Mai 2021, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00899-0/fulltext#supplementaryMaterial](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00899-0/fulltext#supplementaryMaterial).

gestellt werden sollen. Dies entspreche nicht den „FAIR-Prinzipien“ zur wissenschaftlichen Datennutzung, nach denen wissenschaftlich verarbeitete Daten im Internet auffindbar, zugänglich, interoperabel und replizierbar sein müssen.⁷

Ein weiterer Kritikpunkt betraf die Durchführung der klinischen Studien: Hier stellten die Autoren fest, dass Änderungen des Studienprotokolls im Laufe des Verfahrens nicht öffentlich nachvollzogen werden können. Das Primärergebnis zur Wirksamkeit (welche die Gutachter mit 91,6 Prozent beziffern) sollte ursprünglich nach Erhalt der ersten Impfdosis erfasst werden, wurde letztlich aber nach der zweiten Dosis erfasst; aus welchen Gründen der Zeitpunkt verschoben wurde, sei nicht kommuniziert worden. Eine offizielle Veröffentlichung von Januar 2021 habe inkonsistente Aussagen zur Messung des Primärergebnisses getroffen, so die Autoren. Darüber hinaus enthalte das Gutachten keine Informationen darüber, welche Diagnostik angewendet worden sei, um positive Fälle in Test- und Placebogruppe zu identifizieren; so bleibe bspw. unklar, wann genau die Probanden sich einem PCR-Test unterzogen hätten und welche spezifische Diagnose-Methodik hierbei zum Einsatz gekommen sei. Hinzu komme, dass die Zahl der teilnehmenden Probanden, die im Gutachten erwähnt wird, nicht mit den Zahlen zu geprüften und randomisierten Teilnehmenden aus früheren Veröffentlichungen zur Phase-III-Studie übereinstimme. Auch gebe es keine Informationen darüber, wie die Auswahl der tatsächlich randomisierten Probanden erfolgt sei.

Abschließend verweisen die Autoren darauf, dass die festgestellten Unstimmigkeiten und die fehlende Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse nur durch eine Veröffentlichung der verwendeten Datensätze aus den klinischen Studien klargestellt werden könnten.

2.3. Antwort der Gutachter auf die Kritik

In einer Stellungnahme auf die wiedergegebene Kritik verwiesen die Gutachter darauf, dass Sputnik V aufgrund der Datenlage in 51 Ländern eine Registrierung erlangt habe und dies für die Transparenz und Einhaltung der Anforderungen spreche.⁸ Sie stellten klar, dass die Angaben zur effektiven Wirksamkeit auf den Daten basierten, die nach der zweiten Impfung erhoben worden seien, und wiesen darauf hin, dass die Sicherheit und Immunogenität des Sputnik V Impfstoffs bereits in mehreren Studien bestätigt worden sei, unter anderem in einer von der argentinischen Regierung in Auftrag gegebenen Untersuchung.⁹

Eine weitere von den Gutachtern zitierte Studie komme darüber hinaus zu dem Ergebnis, dass der Impfstoff ein angemessenes Sicherheitsprofil habe und die häufigsten Nebenwirkungen

7 GO FAIR (2021) FAIR Principles. <https://www.go-fair.org/fair-principles/>.

8 Logunov, D. Y., Dolzhikova, I. V., Shcheblyakov, D. V. (2021) Data discrepancies and substandard reporting of interim data of Sputnik V phase 3 trial – Authors' reply. *The Lancet*, Beitrag vom 12. Mai 2021, abrufbar unter: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00894-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00894-1/fulltext).

9 Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Ministerio de CienciaTecnología e Innovación Instituto Leloir — CONICET-INBIRS-UNLP (2021), Empleo de la vacuna Sputnik V en Argentina: Evaluación de respuesta humoral frente a la vacunación. Informe parcial Enero-Marzo 2021. 3. März 2021, abrufbar unter: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_sputnik_buenos_aires_3.03.2021v1.pdf.

Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber und Muskelschmerzen gewesen seien. Bei der betreffenden Studie handelt es sich um eine Vorab-Publikation, die auf vorläufigen Daten beruht und die noch nicht in einem Peer-Review-Verfahren begutachtet wurde.¹⁰

Neben dieser Vorab-Publikation und der Studie im Auftrag der argentinischen Regierung werden allerdings nur vorherige Untersuchungen der Entwickler selbst als Referenzen zitiert. Die Entwickler würden zudem Patente für einen immunbiologischen Expressionsvektor, Pharmazeutikum und seine Verwendungsmethode zur Vorbeugung von COVID-19 beantragen.¹¹

3. Laufendes Zulassungsverfahren für den Sputnik-V-Impfstoff

Für die Zulassung neuer Impfstoffe in Deutschland ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) zuständig. Wie das Institut bekannt gab, wird es die Freigabe des Sputnik-V-Vakzins in der Bundesrepublik zunächst vom Ergebnis des zentralen Zulassungsverfahrens auf Ebene der Europäischen Union (EU) abhängig machen.¹² Wie auch bei den bereits in Deutschland zugelassenen Impfstoffen gegen COVID-19 wartet das Paul-Ehrlich-Institut daher ab, ob der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) der Europäischen Kommission nach seiner Prüfung hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität eine positive Empfehlung zur bedingten Marktzulassung des Impfstoffes ausspricht.¹³ Ist die bedingte Marktzulassung durch die Europäische Kommission erfolgt, müssen die Chargen des Vakzins außerdem im Rahmen einer Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben werden, um in Deutschland verwendet werden zu dürfen.¹⁴

Die EMA prüft Sputnik V derzeit in einem Rolling-Review-Verfahren, das am 4. März 2021 an lief und noch nicht zu einem Ergebnis kam (Stand: 01. Juni 2021).¹⁵ Anders als in einem normalen

10 Pagotto, V. et al. (2021) Active surveillance of the Sputnik V vaccine in health workers. medRxiv, Beitrag vom 5. Februar 2021 (Vorab-Publikation), <https://doi.org/10.1101/2021.02.03.21251071>.

11 Ebenda.

12 Kloss, S. (2021) Warum Sputnik V in Deutschland noch keine Notfallzulassung bekommt. MDR aktuell, Beitrag vom 19. März 2021, abrufbar unter: <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/politik/zulassung-impfstoff-russland-sputnik-v-deutschland-100.html>.

13 Als Impfstoff gegen eine Viruskrankheit fällt das Sputnik V Vakzin nach der EU-Verordnung 726/2004 in den fakultativen Anwendungsbereich des zentralen Zulassungsverfahrens durch die EMA und die Europäische Kommission (siehe dazu: Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (2007) Scientific Aspects and Working Definitions for the Mandatory Scope of the Centralised Procedure. EMEA/CHMP/121944/2007, 13. Juli 2007, London). Das bedeutet, dass die Mitgliedstaaten den Impfstoff auch ohne vorherige Zulassung auf EU-Ebene mittels einer nationalen Notzulassung einsetzen dürfen.

14 Paul-Ehrlich-Institut (2020) Europäische Kommission erteilt Zulassung des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer für die Europäische Union. 21. Dezember 2020, abrufbar unter: <https://www.pei.de/DE/news-room/hp-meldungen/2020/201221-europaeische-kommission-erteilt-zulassung-covid-19-impfstoff-biontech-pfizer-eu.html;jsessionid=FCF58C29DEBA24B59CCCF555A98A0622.intranet241?nn=221090>.

15 Europäische Arzneimittelagentur (2021) EMA starts rolling review of the Sputnik V COVID-19 vaccine. 4. März 2021, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sputnik-v-covid-19-vaccine>.

Prüfverfahren sind in einer Rolling-Review nicht bereits zu Beginn der Prüfung alle nötigen Datenpakete erforderlich. Stattdessen prüft die EMA den Impfstoff auf Basis nach und nach eingehender Daten, sobald diese vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.¹⁶ Ist die Datenlage ausreichend und kommt die EMA zu dem Ergebnis, dass Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Impfstoffs gewährleistet sind, formuliert sie eine positive Empfehlung zur bedingten Marktzulassung an die Europäische Kommission. Unter Anwendung der in den EU-Rechtsvorschriften für Notfälle ausdrücklich vorgesehenen Bestimmungen kann die Europäische Kommission – nach einer positiven Empfehlung – binnen drei Tagen eine bedingte Marktzulassung erteilen, während das Standardverfahren durchschnittlich 67 Tage in Anspruch nimmt.

Dieses Verfahren wurde auch für die vier bereits zugelassenen Impfstoffe der Firmen BioNTech, AstraZeneca, Janssen-Cilag und Moderna angewendet und soll die Zulassung wirksamer, sicherer und qualitativ einwandfreier Impfstoffe beschleunigen.¹⁷

In der Europäischen Union wird Sputnik V derzeit nur in Ungarn und seit kurzem auch in der Slowakei, wo die Zulassung zunächst zurückgewiesen wurde, eingesetzt.¹⁸

In einer Antwort auf eine Kleine Anfrage gibt die Bundesregierung an, dass nach ihrer Kenntnis noch kein Zeitplan für eine Entscheidung der EMA vorliege (Stand 10. Mai 2021).¹⁹ Grundsätzlich sei die Beschaffung und Zusammenarbeit bei der Produktion von allen Impfstoffen zu begrüßen, die *„in der Lage sind, die Auswirkungen der COVID-19 Pandemie einzudämmen und die eine Zulassung durch die Europäische Kommission erhalten haben.“*²⁰ Auch Bundeskanzlerin Angela Merkel hatte zuvor bereits betont, es komme darauf an, zu welchem Zeitpunkt die EMA Sputnik V eine positive Empfehlung ausspreche. Erfolge die bedingte Marktzulassung durch die Europäische Kommission in nächster Zeit, so mache es Sinn, den Impfstoff zu beschaffen und

16 Rößler, A. (2021) Rolling Review zu Sputnik V startet. Pharmazeutische Zeitung, Beitrag vom 4. März 2021, abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/rolling-review-zu-sputnik-v-startet-124180/>.

17 Paul-Ehrlich-Institut (2021) Start des Rolling-Review-Verfahrens für den COVID-19-Impfstoffkandidaten Sputnik V aus Russland bei der Europäischen Arzneimittelagentur. 4. März 2021, abrufbar unter: <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/210304-ema-rolling-review-covid-19-impfstoff-sputnik-v.html;jsessionid=9897C2D937D37448975B4508B27ED365.intranet242>.

18 Laca, P. (2021) Slovaks to Use Sputnik Vaccine After Resolving Russia Dispute. Bloomberg, Beitrag vom 12. Mai 2021, abrufbar unter: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-05-12/slovaks-to-use-sputnik-vaccine-after-resolving-russia-dispute>.

19 Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Nicole Bauer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP, Deutscher Bundestag, 10. Mai 2021, Drucksache 19/28957.

20 Ebenda.

einzusetzen; komme die Zulassung durch die EMA indes erst in einigen Monaten, sei davon auszugehen, dass Deutschland bis dahin bereits genug Impfdosen anderer Hersteller erhalten habe, um seine Bevölkerung vollständig zu versorgen.²¹

4. Debatte um den Einsatz von Sputnik V in Deutschland

Während Sputnik V derzeit vom Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA geprüft wird, findet eine internationale wissenschaftliche und regulatorische Debatte über die Möglichkeit und Sinnhaftigkeit einer Zulassung des Impfstoffes statt. Die Debatte betrifft die *Sicherheit*, *Wirksamkeit* und *Qualität* sowie die verfügbare *Datenlage* und etwaige *Desinformationskampagnen* über Sputnik V.

Ende April meldete die brasilianische Zulassungsbehörde für Arzneimittel Anvisa, sie habe Hinweise darauf, dass in einer der beiden Impfdosen von Sputnik V (im sogenannten Ad5-Vektor) replikationsfähige (d. h. vermehrungsfähige) Adenoviren enthalten sein könnten.²² Dies bestätigten laut Anvisa alle Chargen, über die der Behörde Daten vorlagen.²³ Falls sich diese Hinweise erhärten sollten, würde dies erhebliche Risiken u. a. für Menschen mit geschwächtem Immunsystem bedeuten, die mit Sputnik V geimpft worden sind. Sputnik V wäre in diesem Fall als sogenannter Lebendimpfstoff einzustufen, was auch andere Sicherheitsüberprüfungen notwendig machen würde.

An der Entscheidung und dem Vorgehen der brasilianischen Zulassungsbehörde wurde international Kritik geübt: Anvisa habe keine eigene Untersuchung durchgeführt, sondern Daten ausgewertet, die die Entwickler des Impfstoffs der Anvisa zur Verfügung gestellt hatten, was die Aussagekraft des Untersuchungsergebnisses schmälere.²⁴ In dem der Bewertung zugrundeliegenden Bericht geben die Hersteller an, dass „weniger als 100“ replizierende Partikel pro Impfdosis vorlägen. Die Anvisa sehe darin eine Verfehlung des internationalen Standards, nach dem eine Null-Toleranz gegenüber replizierenden Partikeln gilt. Die Zulassungsbehörde betone außerdem, dass die Entwickler von Sputnik V von vornherein von einer Toleranzgrenze von 5.000 replizierenden Partikeln pro Dosis ausgegangen seien. Videoaufnahmen eines Treffens der brasilianischen Inspektoren mit den Entwicklern sollen belegen, dass das russische Labor um das Risiko eines Vor-

21 Reuters (2021) EU doesn't know enough about Sputnik V to approve it – Merkel. Beitrag vom 26. April 2021, abrufbar unter: <https://www.reuters.com/world/europe/eu-doesnt-know-enough-about-sputnik-v-approve-it-merkel-2021-04-26/>.

22 Moutinho, S. und Wadman, M. (2021) Is Russia's COVID-19 vaccine safe? Brazil's veto of Sputnik V sparks lawsuit threat and confusion. Science Magazine, Beitrag vom 30. April 2021, abrufbar unter: <https://www.science-mag.org/news/2021/04/russias-covid-19-vaccine-safe-brazils-veto-sputnik-v-sparks-lawsuit-threat-and>.

23 Vilela, P. R. (2021) Brazil drug regulator rejects import and use of Sputnik V. Agência Brasil, Beitrag vom 27. April 2021, <https://agenciabrasil.ebc.com.br/en/saude/noticia/2021-04/brazil-drug-regulator-rejects-import-and-use-sputnik-v>.

24 Moutinho, S. und Wadman, M. (2021) Is Russia's COVID-19 vaccine safe? Brazil's veto of Sputnik V sparks lawsuit threat and confusion. Science Magazine, Beitrag vom 30. April 2021, <https://www.science-mag.org/news/2021/04/russias-covid-19-vaccine-safe-brazils-veto-sputnik-v-sparks-lawsuit-threat-and>.

handenseins von replizierenden Partikeln wusste und dies – nach eigenen Angaben – aus Zeitgründen in Kauf genommen hätte. Kritiker halten dem entgegen, dass die Aussage „weniger als 100“ sich auf die Sensitivität der Tests beziehe und nicht bedeute, dass zwangsläufig replizierende Partikel in den Sputnik V Dosen enthalten seien. Es sei lediglich klar, dass – wenn replizierende Partikel vorlägen – weniger als 100 davon auf eine Impfdosis kämen.²⁵

Die slowakische Zulassungsbehörde für Arzneimittel äußerte Anfang April ebenfalls Zweifel bezüglich der Nutzung von Sputnik V, da die in die Slowakei gelieferten Chargen nicht dem im medizinischen Fachjournal „The Lancet“ vorgestellten und an andere Länder und Prüfstellen (u. a. die EMA) gelieferten Vakzin entsprächen.²⁶ Nachdem die russischen Entwickler der slowakischen Regierung vorgeworfen hätten, ihre Tests in einem nicht von der EU zertifizierten Labor durchgeführt zu haben,²⁷ erklärte Ungarn sich bereit, der Slowakei für eine erneute Prüfung der Chargen ein ungarisches Labor zur Verfügung zu stellen. Da die Testergebnisse in Ungarn die slowakischen Behörden zufriedenstellten, entschloss sich die Regierung Anfang Mai doch dazu, die russischen Dosen zu behalten und ab Juni 2021 einzusetzen.²⁸

Inspektoren der brasilianischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel Anvisa haben bei einer Werksbegehung in Russland Mängel im Produktionsablauf festgestellt, die sich u. a. negativ auf die Sterilität der Impfdosen auswirken könnten; Zugang zu den Labors, in denen Sputnik V entwickelt worden ist, wurde den brasilianischen Inspektoren verwehrt.²⁹ Seit Anfang April befinden sich Inspektoren der EMA in Russland, um die Produktionsstätten des Sputnik-V-Vakzins zu besichtigen und Ergebnisse klinischer Studien auszuwerten.³⁰

25 Ebenda.

26 Dingermann, T. (2021) Brasilien verweigert die Zulassung des Sputnik-V-Impfstoffs. Pharmazeutische Zeitung, Beitrag vom 3. Mai 2021, abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/brasilien-verweigert-die-zulassung-des-sputnik-v-impfstoffs-125390/>.

27 Nach Angaben des Biomedizinischen Zentrums der Slowakischen Akademie der Wissenschaften, das die Tests verantwortet hatte, wurden acht der 14 Tests in den Biotechnologischen Labors des Zentrums durchgeführt, die im EU-Register EudraGMP zertifiziert sind. Die übrigen sechs Tests wurden nach Zustimmung des slowakischen Gesundheitsministeriums und der slowakischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel im Institut für Virologie des Biomedizinischen Zentrums durchgeführt (siehe dazu Morkowitz, S. (2021) Hungary to assess Sputnik V vaccine for Slovakia use. *POLITICO*, Beitrag vom 9. April 2021, abrufbar unter: <https://www.politico.eu/article/hungary-slovakia-sputnik-coronavirus-vaccine/>).

28 Reuters (2021) Slovak health ministry says Sputnik V doses tested in Hungary satisfactory. Beitrag vom 9. Mai 2021, abrufbar unter: <https://www.reuters.com/world/europe/slovak-health-ministry-says-sputnik-v-doses-tested-hungary-satisfactory-2021-05-09/>.

29 Vilela, P. R. (2021) Brazil drug regulator rejects import and use of Sputnik V. *Agência Brasil*, Beitrag vom 27. April 2021, abrufbar unter: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/en/saude/noticia/2021-04/brazil-drug-regulator-rejects-import-and-use-sputnik-v>.

30 Huber, O. (2021) Sputnik V: Wie gut ist der russische Impfstoff?. BR24, Beitrag vom 18. Mai 2021, abrufbar unter: <https://www.br.de/nachrichten/wissen/sputnik-v-haelt-der-russische-corona-impfstoff-was-er-verspricht.SSrpGww>.

Laut Anvisa ist die Datenlage zu potentiellen kurz-, mittel- und langfristigen Nebenwirkungen von Sputnik V unzureichend; auch ein technischer Bericht zur Qualitätssicherung bei der Herstellung sei nicht geliefert worden.³¹ Auch die slowakische Zulassungsbehörde stellte Anfang April eine unzureichende Datenlage fest, die eine Empfehlung zur Nutzung der 200.000 bereits gelieferten Dosen von Sputnik V zunächst verhinderte.³² Dies deckt sich mit der Einschätzung der EMA, die ebenfalls von einer unzureichenden Datenlage ausgeht und daher noch keine Empfehlung für oder gegen Sputnik V ausgesprochen hat.³³

In einem am 27. April 2021 veröffentlichten Bericht wirft schließlich der European External Action Service (EEAS) russischen Behörden, staatlichen Firmen und staatlichen Medien vor, im Zeitraum Dezember 2020 bis April 2021 gezielte Desinformationen über den Sputnik-V-Impfstoff und den Umgang europäischer und westlicher Regierungen und Zulassungsbehörden (v.a. der EMA) mit dem Vakzin verbreitet zu haben.³⁴ Ziel der Kampagne sei es offenbar, Sputnik V zu bewerben und gleichzeitig die EMA zu diskreditieren.

5. Verhandlungen zur Bestellung von in Russland und in der Volksrepublik China entwickelten Vakzinen gegen COVID-19 durch Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Nach aktuellen Presseberichten führen zur Zeit folgende EU-Mitgliedstaaten Verhandlungen, um das in Russland entwickelte Vakzin Sputnik V zu importieren, oder haben diese bereits abgeschlossen:

- **Deutschland:** Am 9. April 2021 bestätigte die Bundesregierung Verhandlungen über den Kauf von Sputnik V. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn erklärte, man sei in Gesprächen über einen Vorvertrag. Er bekräftigte aber auch, dass ein Einsatz des Impfstoffs erst in Frage komme, wenn er die Zulassung der europäischen Arzneimittelbehörde EMA

31 Vilela, P. R. (2021) Brazil drug regulator rejects import and use of Sputnik V. Agência Brasil, Beitrag vom 27. April 2021, abrufbar unter: <https://agenciabrasil.etc.com.br/en/saude/noticia/2021-04/brazil-drug-regulator-rejects-import-and-use-sputnik-v>.

32 Laca, P. (2021) Slovaks to Use Sputnik Vaccine After Resolving Russia Dispute. Bloomberg, Beitrag vom 12. Mai 2021, abrufbar unter: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-05-12/slovaks-to-use-sputnik-vaccine-after-resolving-russia-dispute>.

33 Huber, O. (2021) Sputnik V: Wie gut ist der russische Impfstoff?. BR24, Beitrag vom 18. Mai 2021, abrufbar unter: <https://www.br.de/nachrichten/wissen/sputnik-v-haelt-der-russische-corona-impfstoff-was-er-verspricht.SSrpGww>.

34 European External Action Service (2021) EEAS SPECIAL REPORT UPDATE: Short Assessment of Narratives and Disinformation around the COVID-19/Coronavirus Pandemic. Updated 2 – 22 April. 27. April 2021, abrufbar unter: https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/77996/eeas-special-report-update-short-assessment-narratives-and-disinformation-around-covid_sr.

habe. Auch Bayern und Mecklenburg-Vorpommern verhandeln über den Kauf von Sputnik V.³⁵

- **Finnland:** Finnland verhandelt über den Kauf von Sputnik V.³⁶
- **Italien:** In Italien soll das Schweizer Pharmaunternehmen Adienne die ersten Produktionskapazitäten zur Herstellung von Sputnik V in der Europäischen Union aufbauen; die Produktion soll im Juni 2021 beginnen. Bis Jahresende könnten dort zehn Millionen Dosen des russischen Corona-Impfstoffs hergestellt werden.³⁷ Außerdem hat die Region Kampanien den Ankauf von Sputnik V angekündigt.³⁸
- **Österreich:** Die österreichische Bundesregierung hat eine Million Dosen von Sputnik V bestellt, die teilweise schon geliefert worden sind. Mit dem Einsatz will Österreich warten, bis das Vakzin von der Europäischen Kommission zugelassen ist.³⁹
- **Schweden:** Schweden verhandelt über den Kauf von Sputnik V.⁴⁰
- **Spanien:** Die Region Madrid hat über den Ankauf von Sputnik V Verhandlungen geführt.⁴¹

-
- 35 Dierks, B. (2021) Wie die EU-Staaten mit Sputnik V umgehen. Deutschlandfunk, Beitrag vom 12. April 2021, abrufbar unter: https://www.deutschlandfunk.de/russischer-impfstoff-wie-die-eu-staaten-mit-sputnik-v.2897.de.html?dram:article_id=495471.
- 36 Niclas Rolander und Kati Pohjanpalo, Sweden Working With ,Several EU Nations in Sputnik Vaccine Talks, *Bloomberg*, Beitrag vom 16. April 2021, abrufbar unter: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-04-16/sweden-works-with-several-eu-nations-in-sputnik-vaccine-talks>.
- 37 WELT (2021) Italien produziert als erstes EU-Land Corona-Vakzin Sputnik V. Beitrag vom 9. März 2021, abrufbar unter: <https://www.welt.de/politik/ausland/article227879847/Italien-produziert-als-erstes-EU-Land-Corona-Vakzin-Sputnik-V.html>.
- 38 Dierks, B. (2021) Wie die EU-Staaten mit Sputnik V umgehen. Deutschlandfunk, Beitrag vom 12. April 2021, abrufbar unter: https://www.deutschlandfunk.de/russischer-impfstoff-wie-die-eu-staaten-mit-sputnik-v.2897.de.html?dram:article_id=495471.
- 39 Stuttgarter Zeitung (2021) Österreich vor Bestellung von Corona-Impfstoff aus Russland. Beitrag vom 31. März 2021, abrufbar unter: <https://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.sputnik-v-oesterreich-vor-bestellung-von-corona-impfstoff-aus-russland.44140b06-b863-42ab-8703-05f79dadac77.html>.
- 40 Rolander, N. und Pohjanpalo, K. (2021) Sweden Working With ,Several EU Nations in Sputnik Vaccine Talks. *Bloomberg*, Beitrag vom 16. April 2021, abrufbar unter: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-04-16/sweden-works-with-several-eu-nations-in-sputnik-vaccine-talks>.
- 41 Dierks, B. (2021) Wie die EU-Staaten mit Sputnik V umgehen. Deutschlandfunk, Beitrag vom 12. April 2021, abrufbar unter: https://www.deutschlandfunk.de/russischer-impfstoff-wie-die-eu-staaten-mit-sputnik-v.2897.de.html?dram:article_id=495471.

- **Slowakei:** Sputnik V soll in der Slowakei ab Anfang Juni zum Einsatz kommen. Schon Anfang März hatte die Slowakei aus Russland 200 000 Dosen des Impfstoffs erhalten.⁴²
- **Tschechische Republik:** Auch die Tschechische Republik befindet sich in Verhandlungen zu einem Kauf von Sputnik V.⁴³
- **Ungarn:** Als erstes EU-Land hat Ungarn im Februar 2021 mit der Verabreichung von Sputnik V begonnen. Eine jüngste Verordnung des Premierministers Orban hat das Verfahren der Notzulassung von COVID-19-Impfstoffen in Ungarn bedeutend vereinfacht. Grundsätzlich reicht es aus, wenn der betroffene Impfstoff in mindestens drei Ländern der Welt, darunter mindestens ein EU-Kandidatenland, verwendet wird und sie weltweit schon mindestens einer Million Menschen verabreicht wurde. Das Vorliegen dieser Bedingungen stellt Außenminister Peter Szijarto fest.⁴⁴ Ungarn hat insgesamt 2 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffes Sputnik V bestellt.⁴⁵

Folgende EU-Mitgliedstaaten führen Verhandlungen, um in China entwickelte COVID-19 Vakzine zu importieren, oder haben diese bereits abgeschlossen:

- **Ungarn:** Ungarn hat fünf Millionen Dosen des Impfstoffs des chinesischen Herstellers Sinopharm bestellt;⁴⁶ 4,5 Millionen davon wurden bereits geliefert (Stand 21. Mai 2021).⁴⁷

-
- 42 dpa-AFX (2021) Slowakei will Sputnik V ab Juni ohne EU-Zulassung einsetzen. Wallstreet:Online, Beitrag vom 12. Mai, abrufbar unter: <https://www.wallstreet-online.de/nachricht/13912786-slowakei-sputnik-v-juni-eu-zulassung-einsetzen>.
- 43 Freund, A. und Eisele, I. (2021) Faktencheck: Wie wirksam ist Sputnik V? Deutsche Welle, Beitrag vom 15. April 2021, abrufbar unter: <https://www.dw.com/de/faktencheck-wie-wirksam-ist-sputnik-v/a-57188137>.
- 44 Govedarica, S. (2021) Ungarn kauft russischen Impfstoff Sputnik V. Norddeutscher Rundfunk, abrufbar unter: <https://www.tagesschau.de/ausland/europa/ungarn-russischer-impfstoff-101.html>; Ungarn startet Impfungen mit Sputnik V, Aerzteblatt, Beitrag vom 22. Januar 2021, abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/121131/Ungarn-startet-Impfungen-mit-Sputnik-V>.
- 45 Statista (2021) Number of doses of the COVID-19 vaccine Sputnik V ordered from Russia or agreed to be produced abroad as of May 18, 2021, by country (in millions). Abrufbar unter: <https://www.statista.com/statistics/1123927/sputnik-v-exports-from-russia-by-country/>.
- 46 Leigh, M. (2021) Vaccine diplomacy: soft power lessons from China and Russia? Bruegel Blog, Beitrag vom 27. April 2021, abrufbar unter: [Vaccine diplomacy: soft power lessons from China and Russia? | Bruegel](https://bruegel.org/2021/04/vaccine-diplomacy-soft-power-lessons-from-china-and-russia/).
- 47 Bridge Consulting (2021) China COVID-19 Vaccine Tracker. Abrufbar unter: <https://bridgebeijing.com/our-publications/our-publications-1/china-covid-19-vaccines-tracker/>.