



Dokumentation

Liste der zugelassenen Impfstoffe gegen SARS-CoV-2

Liste der zugelassenen Impfstoffe gegen SARS-CoV-2

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 097/21
Abschluss der Arbeit: 26. November 2021
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familien, 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.	Allgemeine Informationen zur Zulassung von Impfstoffen in der Europäischen Union	4
2.	In der EU zugelassene Impfstoffe gegen SARS-CoV-2	4
3.	Weltweit zugelassene COVID-19-Impfstoffe	5
4.	Übersichten zu den in einzelnen Ländern zugelassenen COVID-19-Impfstoffen	6
5.	Verfügbarkeit der COVID-19-Impfstoffe	7

1. Allgemeine Informationen zur Zulassung von Impfstoffen in der Europäischen Union

Weltweit wurde in den vergangenen Monaten eine Vielzahl an Impfstoffen gegen den Erreger SARS-CoV-2 und damit gegen eine COVID-19-Erkrankung entwickelt. Ob und inwieweit diese in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen (dürfen), hängt von den jeweiligen nationalen oder regionalen Regelungen ab. In der Europäischen Union gibt es insgesamt vier verschiedene Zulassungsverfahren, deren grundlegende regulatorischen Voraussetzungen identisch sind. Für eine Zulassung von Impfstoffen auf EU-Ebene ist die Europäische Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency – EMA) zuständig; die nationale Zulassung in Deutschland liegt in der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Unter bestimmten Voraussetzungen kann eine zeitlich befristete Zulassung im Rahmen einer bedingten Zulassung oder einer Notfallzulassung erfolgen. Eine ausführliche Darstellung der Zulassungsverfahren von Impfstoffen in Deutschland und Europa findet sich bei:

Grabski, Elena (u. a.), abrufbar unter Zulassungsverfahren für Humanimpfstoffe in Deutschland und Europa und das Präqualifizierungsprogramm der WHO, in: Bundesgesundheitsblatt 2020, 63, S. 4-15, abrufbar unter [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Bundesgesundheitsblatt/Downloads/2020_01_Grabski.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Bundesgesundheitsblatt/Downloads/2020_01_Grabski.pdf?blob=publicationFile).

2. In der EU zugelassene Impfstoffe gegen SARS-CoV-2

Zur Bekämpfung des SARS-CoV-2-Erregers sind in der EU derzeit ausschließlich mRNA-basierte Impfstoffe sowie Vektorimpfstoffe zugelassen. Zwar wurden in der Zwischenzeit weltweit auch verschiedene Totimpfstoffe entwickelt, bisher hat jedoch keiner dieser Impfstoffe eine Zulassung in der EU erhalten. Informationen zu den verschiedenen Impfstofftypen und deren Wirkmechanismen finden sich bei:

H. Meyer, COVID-19-Impfstoffe – Übersicht über in Europa zugelassene oder im Zulassungsprozess befindliche Impfstofftypen, in: Arzneimittel im Blick, Ausgabe 1, April 2021, abrufbar unter [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2021-covid-19-impfstoffe-zulassung.pdf? blob=publicationFile&v=4](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2021-covid-19-impfstoffe-zulassung.pdf?blob=publicationFile&v=4)

Zylka-Menhorn, Vera (u. a.), Genbasierte Impfstoffe: Hoffnungsträger auch zum Schutz vor SARS-CoV-2, in: Deutsches Ärzteblatt 2020, 117 (21): A-110/B-927, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/214122/Genbasierte-Impfstoffe-Hoffnungstraeger-auch-zum-Schutz-vor-SARS-CoV-2>.

Insgesamt sind derzeit vier verschiedene COVID-19-Impfstoffe durch die EMA zugelassen. Bei den Impfstoffen Comirnaty, der von der BioNTech Manufacturing GmbH entwickelt wurde, sowie Spikevax – COVID-19 Vaccine Moderna von Moderna Biotech handelt es sich um mRNA-Impfstoffe. Darüber hinaus haben zwei Vektorimpfstoffe eine Zulassung auf EU-Ebene erhalten. So sind sowohl COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International NV sowie Vaxzevria – COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca AB zugelassen. Weitere Informationen zu den einzelnen Impfstoffen, u. a. zu deren Wirkmechanismen und Nebenwirkungen, lassen sich den folgenden Übersichten entnehmen:

EMA (Hrsg.), COVID-19 vaccines: authorised, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#authorized-covid-19-vaccines-section>.

PEI (Hrsg.), COVID-19-Impfstoffe – Wissenswertes kompakt, abrufbar unter https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=6B8C2922DBCFE8%6D8B4ECB7EC0A5C24E.intranet241?nn=169730&cms_pos=2.

Informationsangebot des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (Hrsg.), gesundheitsinformation.de – verstehen/abwägen/entscheiden, abrufbar unter <https://www.gesundheitsinformation.de/der-impfstoff-comirnaty-biontech-pfizer-zur-impfung-gegen-corona.html>.¹

3. Weltweit zugelassene COVID-19-Impfstoffe

Die Entscheidung darüber, ob und inwieweit ein Impfstoff auch in Ländern außerhalb der EU und damit ggf. weltweit zugelassen wird bzw. Anwendung findet, obliegt den jeweiligen Landesbehörden. Anders als auf der europäischen Ebene gibt es kein Zulassungsverfahren, das verbindlich eine weltweite Zulassung von Impfstoffen regelt. Gleichwohl kann die Weltgesundheitsorganisation für Impfstoffe eine sog. Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) erteilen. Diese entfaltet zwar keine bindende Wirkung, dient jedoch – insbesondere in Ländern oder Regionen ohne entsprechende Regulierungsbehörden – durchaus als Orientierung bei der Bewertung und Zulassung von Impfstoffen in den einzelnen Ländern bzw. Regionen. Auch ist die EUA der WHO Voraussetzung dafür, dass UN-Organisationen diese Impfstoffe kaufen und einsetzen können.² Dies gilt auch für die Verteilung im Rahmen der sog. Covax-Initiative (Covid-19 Vaccines Global Access Facility), über die weltweit bisher mehr als 507 Millionen Impfdosen an 144 Länder verteilt wurden.³ Nach Angaben der WHO wurden bisher insgesamt acht COVID-19-Impfstoffe eine EUA erteilt. Zuletzt erhielt der in Indien entwickelte Impfstoff Covaxin, bei dem es sich um einen abgetöteten Ganzvirus-Impfstoff handelt, eine entsprechende Zulassung durch die WHO. Darüber hinaus befinden sich aktuell weitere Impfstoffe im Zulassungsverfahren. Weitere Informationen zum EUA der WHO sowie eine Übersicht der bisher zugelassenen Impfstoffe finden sich bei:

-
- 1 Der Link führt zunächst zu die Informationen bezogen auf den Impfstoff Comirnaty. Unter dem Gliederungspunkt „weitere zugelassene Corona-Impfstoffe“ lassen sich jedoch auch für die übrigen auf europäischer Ebene zugelassenen Corona-Impfstoffe entsprechende Informationen zur Wirkung, Sicherheit und möglichen Nebenwirkungen abrufen.
 - 2 Vgl. hierzu Klassischer Totimpfstoff – WHO-Notfallzulassung für indischen Corona-Impfstoff, 3. November 2021, abrufbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/who-notfallzulassung-fuer-indischen-corona-impfstoff-129196/>.
 - 3 Covax wurde im April 2020 von der WHO in Zusammenarbeit mit UNICEF und anderen Organisationen zur Verbesserung des weltweiten Zugangs zu den COVID-19-Impfstoffen initiiert. Informationen zum Programm sind u. a. abrufbar unter <https://www.bmz.de/de/entwicklungspolitik/corona-pandemie/covid-impfungen-weltweit>. Angaben zur Anzahl der verteilten Impfdosen lassen sich abrufen unter <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>.

WHO (Hrsg.), World Health Organization (WHO) Emergency Use Authorization (EUA) Qualified COVID-19 Vaccines, Stand 15. November 2021, abrufbar unter, http://www.bccdc.ca/Health-Info-Site/Documents/COVID-19_vaccine/WHO-EUA-qualified-covid-vaccines.pdf.

WHO (Hrsg.), WHO lists additional COVID-19 vaccine for emergency use and issues interim policy recommendations, Presseartikel vom 7. Mai 2021, abrufbar unter <https://www.who.int/news/item/07-05-2021-who-lists-additional-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations>.

4. Übersichten zu den in einzelnen Ländern zugelassenen COVID-19-Impfstoffen

Neben den Impfstoffen, die EU-weit zugelassen sind und/oder bereits eine Notfallzulassung durch die WHO erhalten haben, gibt es weltweit eine Vielzahl weiterer Impfstoffe, die in mindestens einem Land zugelassen bzw. verfügbar sind. Verschiedene Darstellungen geben einen Überblick über die derzeit weltweit verfügbaren (bzw. im Zulassungsverfahren befindlichen) Impfstoffe gegen Covid-19.

Insgesamt sind weltweit derzeit 24 Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen. Eine Auflistung dieser Impfstoffe, die Angaben zum Hersteller, der zulassenden Behörde, dem Impfstofftyp sowie zum Zulassungsverfahren durch die WHO enthält, findet sich bei WHO (Hrsg.), Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process, Stand 11. November 2021, abrufbar unter https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_11Nov-2021.pdf.

Neben den bereits verfügbaren Impfstoffen wird weltweit an der Entwicklung weiterer Vakzine gearbeitet. So befinden sich nach Angaben der WHO derzeit 132 Impfstoffe gegen COVID-19 in der klinischen und 194 Impfstoffe in der präklinischen Entwicklungsphase. Die Übersicht der WHO (Hrsg.), Summary Information on Vaccine Products in Clinical Development, ist abrufbar unter <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

Die WHO hat darüber hinaus einen Überblick über die Impfsituation in insgesamt 170 Ländern erstellt, die Informationen zur ihrer jeweiligen Impfkampagne an die WHO übermittelt haben. Aus den entsprechenden Angaben wurden jeweils einzelne Länderprofile erstellt, die sich über das **Dashboard der WHO** abrufen lassen. Neben Informationen zur Impfquote – allgemein sowie bezogen auf einzelnen Bevölkerungsgruppen – liefern die Länderprofile auch Informationen zu den im jeweiligen Land verfügbaren Impfstoffen gegen Covid-19, den Beginn der Impfkampagne sowie zur Anzahl der jeweils bereits verabreichten Impfdosen. Für Länder, die auf die Verteilung von Impfstoffen durch COVAX angewiesen sind, enthält das Länderprofil außerdem Angaben zur Anzahl der darüber erhaltenen Impfdosen. Das Dashboard der WHO, Officially reported COVID-19 vaccination data, 2021, ist abrufbar unter <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMWNjNz-ZkNjctZTNiNy00YmMzLTkxZjQtNmJiZDM2MTYxNzEwIiwidCI6ImY2MTBjMGI3LWJkMjQ-tNGIzOS04MTBiLTNkYzI4MGFmYjU5MCIiImMiOjh9>.⁴

4 Hinweis: Beim Aufruf des Links erscheint zunächst das Länderprofil für Uruguay. Durch Auswahl der entsprechenden Kategorien lassen sich entweder allgemeine Informationen bezogen auf alle erfassten Länder anzeigen oder Länderprofile für die übrigen erfassten Länder erstellen.

Die sog. **Gelbe Liste Pharmaindex** enthält eine Auflistung sämtlicher bisher zugelassener bzw. sich in klinischer Prüfung befindlicher Impfstoffe inklusive der Angabe des jeweiligen Herstellers. Die Zusammenstellung enthält darüber hinaus jeweils eine kurze Darstellung der wesentlichsten Informationen (Hersteller, Art und Wirkungsweise des Impfstoff, ggf. Angaben zum Stand der Zulassung bzw. dem Forschungsstand) zu den jeweiligen Impfstoffen. Die Gelbe Liste Pharmaindex über alle Corona-Impfstoffe ist abrufbar unter <https://www.gelbe-liste.de/nachrichten/potentielle-impfstoffe-corona>.

Eine weitere Übersicht über bereits zugelassene Impfstoffe sowie über Impfstoffe, die sich im Zulassungsverfahren oder in der letzten Entwicklungsphase befinden, wurde vom **Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)** erstellt. Die Aufstellung enthält Angaben zum Unternehmen bzw. Forschungsinstitut, dem Impfstofftyp sowie zum Stand der Entwicklung. Die Übersicht ist abrufbar unter <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vor-coronavirus-2019-ncov>.

Andere Datensammlungen enthalten ebenfalls Informationen über die zugelassenen Impfstoffe gegen COVID-19 in einzelnen Ländern. So lassen sich entsprechende Angaben für insgesamt 218 Länder jeweils einzeln, nicht jedoch in tabellarischer Form für mehrere Länder, abrufen unter <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations#vaccine-development-vaccines-approved-for-use-and-in-clinical-trials>.

5. Verfügbarkeit der COVID-19-Impfstoffe

Sämtliche in Europa derzeit zugelassenen Vakzine gegen SARS-CoV-2 wurden von Pharmaunternehmen entwickelt und unterliegen einem Patentschutz.⁵ Die Herstellung und der Vertrieb dieser Impfstoffe sind daher ausschließlich den jeweiligen Pharmaherstellern vorbehalten; die Herstellung durch andere Unternehmen ist nur gegen die Zahlung von Lizenzgebühren möglich. Die einzelnen Länder schließen Verträge über die benötigte Menge Impfstoff mit den Pharmaunternehmen. Die bestehenden Produktionskapazitäten reichen nicht für eine weltweite Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen aus. Die Verteilung der verfügbaren Impfstoffmengen ist weltweit sehr ungleich, wobei der überwiegende Teil der produzierten Impfdosen an die Industriestaaten geliefert wurde. Um den weltweiten Zugang insbesondere für finanzschwächere Länder zu den Impfstoffen gegen COVID-19 zu verbessern, wird daher seit der Zulassung der ersten Corona-Impfstoffe über eine (zumindest zeitweilige) Aufhebung des Patentschutzes diskutiert. Trotz der Unterstützung durch verschiedene Länder und Organisationen wurde bisher nicht die erforderliche Anzahl an Stimmen für eine Umsetzung dieses Vorhabens erreicht und die bestehenden Patente somit bisher nicht aufgehoben. Zur Diskussion über die Aufhebung der Impfstoffpatente siehe insbesondere:

Ifo Schnelldienst (Hrsg.), Patentschutz: Impulsgeber für Innovationen oder Behinderung von Produktion?, 8/2021, abrufbar unter <https://www.ifo.de/DocDL/sd-2021-08-patentschutz.pdf>.

5 Zu den Verflechtungen der Patente im Hinblick auf mRNA-Impfstoffe vgl. Gaviria, Mario (u. a.), A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents, in: Nature Biotechnology 39, 2021, S. 546-548, abrufbar unter <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9>.

DAZ.online (Hrsg.), COVID-19-Impfstoffe für alle – Pro und Contra: Hilft eine Patentfreigabe, in: DAZ.online, 21. Mai 2021, abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/05/21/pro-und-contra-hilft-eine-patentfreigabe>.

Amnesty International (Hrsg.), Keine Ausreden mehr! Warum eine Patentfreigabe im Kampf gegen Corona Leben rettet, 2. Juni 2021, abrufbar unter <https://www.amnesty.de/informieren/aktuell/deutschland-corona-impfstoff-patentfreigabe-rettet-leben>.

Hagemann, Nils, Aussetzung von Patentschutz: Kann jeder bald Impfstoff herstellen?, <https://www.zdf.de/nachrichten/politik/corona-impfstoff-patent-freigabe-100.html>

Nicht jeder der weltweit verfügbaren Impfstoffe gegen COVID-19 wurde von Pharmaunternehmen entwickelt. So gab es durchaus einzelne Länder, die in die Entwicklung eigener Impfstoffe investiert haben, so z. B. Kuba, das in der Vergangenheit bereits mehrfach eigene Impfstoffe entwickelt hatte und somit auf entsprechende Erfahrungen zurückgreifen konnte. Der Impfstoff Abdala (CIGB-66), der durch das Center for Genetic Engineering and Biotechnology entwickelt wurde, ist der erste zugelassene kubanische Impfstoff gegen COVID-19. Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen sog. Untereinheitenimpfstoff. Da dieser eine geringere Wirksamkeit aufweist, erfolgt eine Immunisierung mit diesem Impfstoff durch dreimalige Impfung. Die Wirksamkeit liegt nach Angaben der kubanischen Gesundheitsbehörden bei circa 92 Prozent, wobei die Studienergebnisse bisher in keinem Fachjournal veröffentlicht wurden. Zwar wird dieser Umstand im Ausland kritisch gesehen, dennoch ist der Impfstoff mittlerweile in drei weiteren Ländern zugelassen und wird nunmehr sowohl in Kuba als auch in Nicaragua, Venezuela und Vietnam verwendet. In Kuba selbst wurde der Impfstoff bereits vor Abschluss der Studien zur Wirksamkeit zur Impfung der Bevölkerung eingesetzt. Berichten zufolge hat Kuba mit der Impfung von Kindern im Alter ab zwei Jahren begonnen.⁶ Eine Zulassung von Abdala durch die WHO wird angestrebt. Darüber hinaus wird an der Entwicklung eines weiteren kubanischen Impfstoffes, Soberana (01, 02 bzw. Plus), durch das Instituto Finlay de Vacunas Cuba gearbeitet. Informationen zur Entwicklung und der Wirksamkeit des kubanischen Impfstoffs Abdala finden sich bei:

Taylor, Luke, Why Cuba developed its own covid vaccine—and what happened next, in: British Medical Journal, BMJ 2021: 374:n1912, abrufbar unter <https://www.bmj.com/content/bmj/374/-bmj.n1912.full.pdf>.

Kuba lässt eigene Subunit-Vakzine Abdale gegen COVID_19 zu, in: ÄrzteZeitung, 11. Juli 2021, abrufbar unter <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Kuba-laesst-eigene-Subunit-Vakzine-Abdala-gegen-COVID-19-zu-421203.html>.

Cuba reports 92.4 percent efficacy for 3 dose SOBERANA 02 COVID-19 vaccine, in: News Medical Life Sciences, 4. November 2021, abrufbar unter <https://www.news-medical.net/news/20211104/Cuba-reports-924-percent-efficacy-for-3-dose-SOBERANA-02-COVID-19-vaccine.aspx>

6 Vgl. hierzu <https://www.nytimes.com/2021/09/14/world/americas/cuba-children-vaccine.html>.

Cuba seeks WHO approval of its Covid-19 vaccines, in: France24, 15. September 2021, abrufbar unter <https://www.france24.com/en/live-news/20210915-cuba-seeks-who-approval-of-its-covid-19-vaccines>.

Auch Indien hat eigene Impfstoffe gegen COVID-19 entwickelt, von denen zwei vor Kurzem eine Notfallzulassung durch die WHO erhalten haben.⁷

* * *

7 Vgl. hierzu u. a. <https://www.fr.de/wissen/who-erteilt-indischem-corona-impfstoff-notfallzulassung-zr-91092297.html>.