

# IMPFSTOFF-FAQ



---

Tiemo**W**ölken

Stand 01. Februar 2021

## 1. WARUM VERHANDELN WIR GEMEINSAM ALS EU?

Als EU haben wir mehr Verhandlungsmacht, denn kein Mitgliedstaat allein verfügt über die notwendigen Kapazitäten, um Investitionen in die Entwicklung und Herstellung einer ausreichenden Menge von Impfstoffen abzusichern. Gemeinsam können wir aber eine ausreichende und rasche Versorgung mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff gewährleisten.

## 2. WIEVIEL IMPFSTOFF HAT SICH DIE EU GESICHERT?

Die EU hat bereits Verträge mit sechs Impfstoffherstellern über rund 2,3 Milliarden Impfstoffdosen geschlossen. Welche Anteile Deutschland davon bekommt, listet das BMG [hier](#) auf. Zudem wurden am 17. Dezember Sondierungsgespräche mit Novavax über 100 Mio. Impfstoffdosen (mit Option auf weitere 100 Mio.) und am 12. Januar mit Valneva über 30 Mio. Impfstoffdosen (mit Option auf weitere 30 Mio.) beendet.

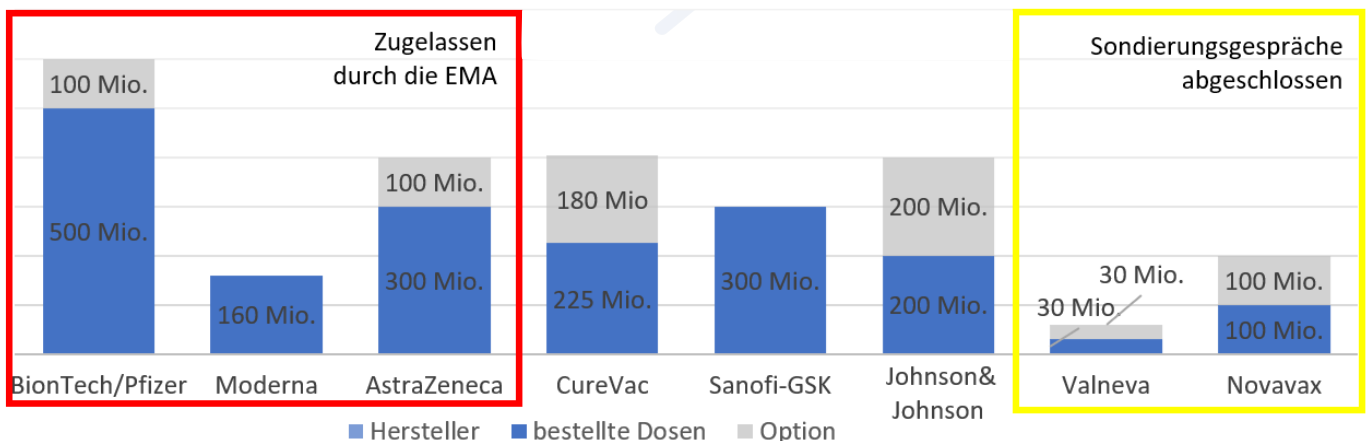
## 3. WIE WURDEN DIE UNTERNEHMEN AUSGESUCHT?

Es gab mehrere Kriterien\* nach denen sich die EU gerichtet hat:

- Verlässlichkeit des wissenschaftlichen Ansatzes und der eingesetzten Technologie
- Liefergeschwindigkeit und Fähigkeit, in den Jahren 2020 und 2021 ausreichende Impfstoffmengen zu liefern
- Kosten
- Risikoteilung und benötigte Haftpflichtdeckung
- Abdeckung verschiedener Technologien
- Produktionskapazitäten in der EU
- globale Solidarität: die Zusicherung, künftig produzierte Impfstoffdosen Partnerländern zur Verfügung zu stellen, um die weltweite Pandemie zu beenden
- frühzeitige Einbindung der EU-Regulierungsbehörden, um eine EU-Marktzulassung für den (die) infrage kommenden Impfstoff(e) zu beantragen

*\*laut Europäischer Kommission*

## BESTELLTER IMPFSTOFF



#### 4. HABEN WIR GENUG IMPFSTOFF BESTELT?

Wenn alle von der EU bestellten Impfstoffe in der EU zugelassen werden, stehen in der EU 2,3 Milliarden Impfstoffdosen zur Verfügung. Das ist mehr, als wir für alle EU-Bürgerinnen und Bürger benötigen.

#### 5. WAS WÄRE EINE ALTERNATIVE STRATEGIE BEI DER BESTELLUNG GEWESEN?

Zum Zeitpunkt, als die EU die Verhandlungen mit den diversen Impfstoffherstellern aufgenommen hat, wusste niemand, welcher und ob überhaupt ein Impfstoff erfolgreich sein wird. Die EU hat daher das Risiko gestreut und mit verschiedenen Herstellern potenzieller Impfstoffe Verhandlungen aufgenommen.

Der Lenkungsausschuss, in dem Vertreter\*innen der Mitgliedstaaten und die EU-Kommission gemeinsam die Impfstrategie umsetzen, hätte sich jedoch darauf einigen können, von allen aussichtsreichen Herstellern genügend Impfstoff für alle Bürger\*innen in der EU zu bestellen. Die in der Öffentlichkeit diskutierten Preise pro Impfdosis lassen den Schluss zu, dass bei einem solchen Vorgehen die Kosten bei 40 Milliarden Euro liegen würden, wenn man von jedem der potentiell erfolgreichen Anbieter ein komplettes Kontingent für jedeN EU-Bürger\*in gekauft hätte. Das sind ca. 100 Euro pro EU-Bürger\*in.

Medienberichten zufolge sind auch andere Industrienationen (z.B. Kanada) so vorgegangen. Ein Vorteil dieses Vorgehens hätte sein können, dass dadurch frühzeitig die Produktionskapazitäten in den Unternehmen ausgebaut worden wären.

#### 6. WER BEZAHLT DIE IMPFSTOFFE?

Die Impfstoffe werden von den Mitgliedstaaten bezahlt. Das Verhandlungsteam der EU hat die Rahmenverträge ausgehandelt. So wurde sichergestellt, dass alle Mitgliedsländer zur gleichen Zeit und zu den gleichen Konditionen Zugang zu potenziellen Impfstoffen haben.

#### 7. WIEVIEL GELD INVESTIERT DIE EU?

Mit sogenannten „Advance Purchase Agreements“ – also Vorabverträgen erhält die EU die Garantie, eine spezifische Anzahl an Impfstoffdosen zu einem bestimmten Preis in einem spezifischen Zeitrahmen zu kaufen. Mittels dieser Verträge erhalten die Unternehmen im Gegenzug einen Teil ihrer Vorlaufkosten und konnten so ihre Produktionskapazitäten vorfinanzieren und damit die Produktion größerer Mengen an Impfstoffen ermöglichen. Dies hat die Entwicklung des Impfstoffes deutlich beschleunigt. Zudem wurde so das Risiko für Investitionen in Forschung und Entwicklung seitens der Hersteller verringert. BionTech/ Pfizer hat beispielsweise 100 Millionen Euro über die Europäische Investment Bank von der EU für den Aufbau ihrer Produktionskapazitäten erhalten und dafür die Zusage für insgesamt 300 Millionen Dosen Impfstoff gegeben. Dieses Geld kommt aus dem Emergency Support Instrument der EU, das ein Gesamtvolumen von 2,7 Milliarden Euro hat.



## **8. WARUM HABEN DIE VERHANDLUNGEN MIT BIONTECH/PFIZER UND MODERNA SO LANGE GEDAURT?+**

Sowohl bei BionTech/Pfizer als auch bei Moderna handelt es sich um amerikanische Unternehmen, die die Verhandlungen geführt haben. Bei BionTech/Pfizer hat somit das amerikanische Unternehmen Pfizer die Verhandlungen geführt. Besonders die Haftungsfragen unterscheiden sich zwischen den USA und der EU. In der EU liegt die Haftung bei möglichen Nebenwirkungen bei den Unternehmen. Die EU war nicht bereit hier weniger strengere Haftungsregeln hinzunehmen.

## **9. STÜNDEN WIR IN DEUTSCHLAND HEUTE OHNE DAS GEMEINSAME EU-VORGEHEN BESSER DA?**

Das ist unwahrscheinlich. Es gibt keine Garantie, dass Deutschland zu diesem Zeitpunkt mehr Impfstoffdosen erhalten hätte, wenn wir ohne die EU Verträge abgeschlossen hätten. Die Hersteller haben zurzeit ein Produktionsproblem. Im übrigen hatte jedes Land eine Opt-Out Option. Das bedeutet, dass Mitgliedstaaten fünf Arbeitstage Zeit hatten, um der Kommission mitzuteilen, wenn sie sich gegen eine Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung entschieden haben. Es hat jedoch kein Mitgliedsland von diesem Opt-Out Gebrauch gemacht.

## **10. GÄBE ES KEINEN ERNEUTEN LOCKDOWN WENN WIR MEHR IMPFSTOFFDOSEN HÄTTEN?**

Selbst wenn wir mehr Impfstoffdosen zur Verfügung hätten, wären es nicht genug, um einen erneuten Lockdown zu vermeiden. Ein Blick nach Großbritannien bestätigt dies: Obwohl dort schon vor einigen Wochen mit den Impfungen begonnen wurde, musste der Lockdown aktuell sogar verschärft werden. Wir sind erst aus dem Größten heraus, wenn wir eine sogenannte Herdenimmunität erreichen. Hierfür benötigen wir eine Impfrate von ungefähr 60 bis 70 Prozent. Eine Engstelle ist hier insbesondere die beschränkte Produktionskapazität.

## **11. WAS WIRD GETAN, UM DIE PRODUKTIONSZAHLEN ZU ERHÖHEN?**

Sowohl auf europäischer, als auch auf nationaler Ebene wird aktiv daran gearbeitet, die Einrichtung neuer Produktionsstätten zu unterstützen, indem zum Beispiel notwendige Genehmigungen beschleunigt erteilt werden. Es ist wünschenswert, dass auch die EU weitere Fördergelder zur Verfügung stellt.

## **12. WAS WIRD GETAN, UM DIE PRODUKTION ZU ERHÖHEN? WARUM HAT DIE EU NICHT VON ANFANG AN MEHR BESTELLT?**

Diese Frage kann leider nur vom Verhandlungsteam, dem Lenkungsausschuss und der EU-Kommission genau beantwortet werden. Die Strategie war es jedoch, von Anfang an das Risiko zu streuen und gezielt mit mehreren Herstellern in Gespräche zu gehen. So wurde die Chance, einen Wirkstoff frühzeitig für die gesamte Union zu erhalten, erhöht.



### 13. WIE WURDE DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT EINGEBUNDEN?

Das Europäische Parlament wurde während des gesamten Prozesses nicht ausreichend eingebunden. Die grundsätzliche Ausrichtung der Strategie, Auswahlkriterien oder Anforderungen wurden nicht mit dem Parlament diskutiert. Es war auch nicht in den entscheidenden Gremien (Verhandlungsteam, Lenkungsausschuss) vertreten. Dies ist einer der größten Kritikpunkte. Nur die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten haben alle Informationen erhalten.

### 14. WIE LÄUFT DAS ZULASSUNGSVERFAHREN BEI DER EU?

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) prüft einen potenziellen Impfstoff, bevor er in der EU zugelassen wird, auf Basis wissenschaftlicher Verfahren und beurteilt, ob dieser sicher und wirksam ist. Aufgrund der kritischen, durch die Pandemie verursachten Gesundheitslage, werden COVID-19-Impfstoffe natürlich schneller als üblich entwickelt und zugelassen. Hier hat die EMA ein sogenanntes Rolling Review gestartet, bei dem Daten von Unternehmen, die wichtig für die Zulassung sind, bereits im laufenden Prozess und noch bevor die Unternehmen um eine Zulassung des Impfstoffs anfragen, an die EMA übermittelt werden können. Trotz schnellem Verfahren müssen die gleichen strengen rechtlichen Standards in Bezug auf Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit erfüllt werden.

### 15. WIESO WURDEN DIE IMPFSTOFFE SCHNELLER IN GROßBRITANNIEN ALS IN DER EU ZUGELASSEN?

Das liegt am unterschiedlichen Zulassungsverfahren. Während Großbritannien sich für eine Notfallzulassung entschieden hat, ist die EU den Weg der normalen Zulassung gegangen. Eine Notfallzulassung kommt in der Regel erst dann ins Spiel, wenn Patientinnen oder Patienten an einer sehr schweren oder unheilbaren Krankheit leiden bei der es kein anderes Mittel gibt, dass deren Leben oder die körperliche Unversehrtheit rettet. Zudem verschieben sich bei einer Notfallzulassung die Haftungsfragen. Während Großbritannien bei schwerwiegenden Nebenwirkungen haften muss, tut dies in der EU das Unternehmen. Im übrigen hätte jedes EU-Mitgliedsland eine Notfallzulassung erteilen können.

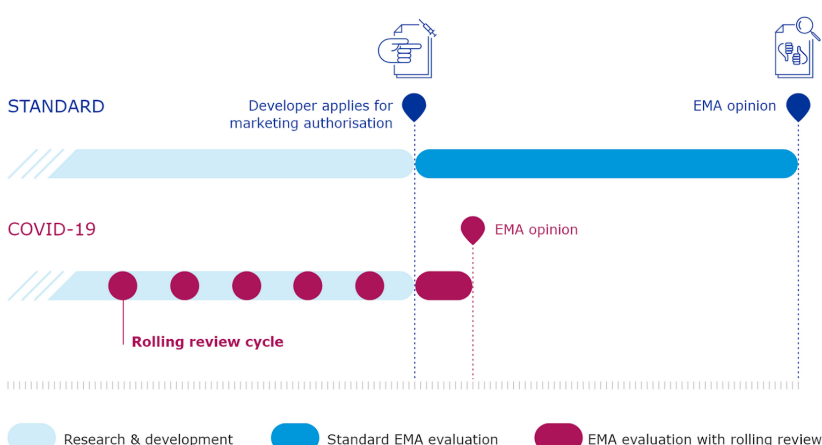
### 16. KÖNNEN WIR UNS DIE VERTRÄGE ANSEHEN?

Auf Drängen des Europäischen Parlaments sind die Verträge mit CureVac und AstraZeneca mittlerweile auf der Homepage der Europäischen Kommission veröffentlicht worden. Besonders relevante Stellen, beispielsweise zu den genauen Lieferterminen oder zu Haftungsfragen, sind aber geschwärzt worden. Die Verträge mit den anderen Unternehmen sind leider weiterhin geheim.

### 17. WER SITZT IM VERHANDLUNGSTEAM DER EU?

Die Namen der Mitglieder des Verhandlungsteams der EU sind nicht öffentlich bekannt, damit das Verhandlungsteam nicht unter Druck gesetzt wird. Das Verhandlungsteam wurde vom Lenkungsausschuss, der aus Mitgliedern aller EU Staaten besteht, ernannt. Es hat also nicht nur die Kommission verhandelt.

Figure 5: Standard evaluation process compared with rolling review of COVID-19 vaccines



## 18. WELCHE ROLLE SPIELEN DIE MITGLIEDSTAATEN?

Alle Mitgliedstaaten haben das Konzept, das die Kommission am 17. Juni vorgelegt hat, gebilligt. Die Mitgliedstaaten sind zudem auch Teil eines Lenkungsausschusses, der stetig vom EU-Verhandlungsteam über die laufenden Verhandlungen und alle Aspekte der vertraglichen Abnahmegarantien für Impfstoffe vor der Unterzeichnung der Verträge informiert wurde. Für Deutschland sitzt ein\*e Vertreter\*in des Bundesgesundheitsministeriums in diesem Ausschuss.

## 19. WARUM SOLL DIE EU DEN EXPORT VON IMPFSTOFFEN NICHT VERBIETEN?

Die mangelnde Transparenz und die öffentlichen Auseinandersetzungen zwischen den Impfstoffherstellern und der Europäischen Kommission haben ein Klima des Misstrauens geschaffen. Deswegen ist es richtig, dass Exporte nun überwacht werden. Ein Verbot des Impfstoff-Exports wäre allerdings der falsche Weg, denn Egoismus hilft uns in einer Pandemie nicht weiter. Das Virus macht an Grenzen nicht halt. Erst wenn es eine globale Herdenimmunität gibt, haben wir die Pandemie überwunden.

Wir sollten nicht vergessen, dass Exportbeschränkungen schwerwiegende politische und wirtschaftliche Folgen haben können. Einen Impfstoffhandelskrieg gilt es unbedingt zu vermeiden. Schließlich kommen wichtige Inhaltsstoffe für die Arzneimittelproduktion aus aller Welt. Zudem wird der Impfstoff global weiterentwickelt und an mögliche Mutationen angepasst, hierfür brauchen wir die Hersteller. Wir riskieren mit Exportbeschränkungen auch, unsere Beziehungen zu Drittländern zu belasten, die ebenfalls auf die Versorgung durch diese Fabriken angewiesen sind.

## 20. Ist die EU schuld daran, dass noch nicht genügend Menschen geimpft sind?

Nein. Bei solch großen, noch nie dagewesenen, Impfkampagnen kann es am Anfang holprig zugehen. Die Kommission hat zur Vorbereitung am 15. Oktober 2020 eine Mitteilung veröffentlicht und die Mitgliedsländer aufgefordert, notwendige Vorkehrungen, basierend auf Empfehlungen des ECDC, für die nationalen Corona-Impfstrategien und die Verteilung von Impfstoffen zu treffen.

Unter anderem sollten folgende Elemente beachtet werden:

- ausreichende Kapazitäten der Impfdienste für die Verabreichung der COVID-19-Impfstoffe (geschultes Personal und medizinische Schutzausrüstung)
- problemloser Zugang zu den Impfstoffen
- Lager- und Transporterfordernisse (Kühlkette, Kühltransport- und -lagerkapazitäten)
- Aufklärung der Öffentlichkeit über die Risiken und die Bedeutung von COVID-19-Impfstoffen

## 21. WARUM WERDEN BESTIMMTE GRUPPEN BEIM IMPFEN BEVORZUGT?

Da die Auslieferung der Impfstoffe stufenweise erfolgt, können in den ersten Monaten nicht direkt alle, die wollen, geimpft werden und es muss priorisiert werden. Die Kommission hat zusammen mit ECDC Empfehlungen zur Priorisierung bestimmter Gruppen vorgenommen, an denen sich die Mitgliedsländer orientieren können. In Deutschland wurde die Priorisierung auf Empfehlung der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut durch das Gesundheitsministerium erstellt.



## 22. WIRD ES EINE IMPFPFLICHT GEBEN?

Nein. In Deutschland wird es laut Bundesgesundheitsminister Spahn keine Impfpflicht geben. Jede und jeder Bürger kann selber entscheiden, ob er oder sie geimpft werden möchte. In Bayern hat Ministerpräsident Söder jedoch die Impfpflicht für Pflegekräfte ins Spiel gebracht. Weiterhin muss beachtet werden, dass wir diese Pandemie erst überstanden haben, wenn wir global eine Impfrate von ungefähr 60 bis 70 Prozent und somit die sogenannte Herdenimmunität erreichen.

## 23. WAS IST DER EUROPÄISCHE IMPFNACHWEIS?

Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten haben sich darauf geeinigt, dass es Richtlinien für einen einheitlichen Impfnachweis geben soll. Bisher ist nicht beschlossen, dass dieser Nachweis zu Privilegien führt. Die Europäische Kommission möchte diese aber für die Zukunft nicht ausschließen.

## 24. KANN ICH MIR DEN IMPFSTOFF AUSSUCHEN?

Noch gibt es nicht genügend Impfungen für alle, daher entscheidet man, ob man geimpft werden will oder nicht. Eine Impfstoffwahl gibt es derzeit daher nicht.

## 25. WIE WIRKSAM SIND DIE ZUGELASSENEN IMPFSTOFFE?

Alle drei Impfstoffe haben eine Zulassung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und können somit als sicher angesehen werden. Laut EMA hat der Impfstoff eine Wirkung von rund 60 %, die damit deutlich niedriger ist als bei den Stoffen von Biontech/Pfizer oder Moderna. Diese Impfstoffe erzielten in den Studien eine Impfstoffwirkung von 95 %. Der Impfstoff von AstraZeneca hat damit eine vergleichbare Wirkung wie die Gripeschutzimpfungen der vergangenen Jahre.

## 26. MIT WELCHEN NEBENWIRKUNGEN MUSS ICH RECHNEN?

Laut Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) waren die häufigsten Nebenwirkungen bei beiden zugelassenen Impfstoffen: Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber, geschwollene oder empfindliche Lymphknoten unter dem Arm, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Bei beiden Impfstoffen besserten sich die Nebenwirkungen innerhalb weniger Tage nach der Impfung. Langzeitfolgen sind derzeit nicht bekannt.

Die Unternehmen müssen zusätzlich zu den gesetzlich vorgeschriebenen regelmäßigen Aktualisierungen monatliche Sicherheitsberichte vorlegen und Studien durchführen, um die Sicherheit und Wirksamkeit der von der Öffentlichkeit verwendeten Impfstoffe zu überwachen. Die Hersteller der zugelassenen Impfstoffe werden zudem weiterhin zwei Jahre lang Ergebnisse aus der laufenden klinischen Studie liefern. Diese Studie und zusätzliche Studien liefern Informationen darüber, wie lange der Schutz anhält, wie gut der Impfstoff schwere Coronafälle verhindert, wie gut er immungeschwächte Menschen, Kinder und schwangere Frauen schützt und ob dieser auch asymptomatische Fälle verhindert.

## 27. WO KANN ICH NEBENWIRKUNGEN MELDEN?

Sprechen Sie bei Nebenwirkungen z. B. mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker\*in, die wiederum die [EMA](#) in Kenntnis setzen wird. Alternativ können Sie auch direkt ihre Nebenwirkungen online auf der [Website des Bundesministeriums für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) melden.



## **28. WIEVIELE MENSCHEN SIND IN DEUTSCHLAND BEREITS GEIMPFT?**

Auf der Website des Robert Koch Instituts können die aktuellen Zahlen für Deutschland eingesehen werden: <https://bit.ly/38JB2zr>

## **29. WIE IST DIE SITUATION IN ANDEREN LÄNDERN?**

Die Impfungen sind schon in vielen Ländern gestartet, doch eine generelle Aussage ist hier schwierig, da die Zahlen sich täglich ändern. Im Vergleich mit anderen Ländern kann nicht gesagt werden, dass Deutschland besonders langsam ist. Einen aktuellen Überblick bietet das Projekt "our world in data" der Oxford-University unter <https://bit.ly/2LUKORK>. Die Europäische Katastrophenschutzbehörde (ECDC) stellt ebenfalls eine Übersicht hier zur Verfügung: <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/COVID-19.html#vaccine-tracker-tab>

## **30. WAS IST MIT DER INTERNATIONALEN SOLIDARITÄT?**

Um einen fairen Zugang zu erschwinglichen Impfstoffen global zu ermöglichen, hat die Kommission am 18. September 2020 ihre Beteiligung mit 400 Mio. EUR an der COVAX Fazilität bestätigt. Mit diesem Beitrag möchte die EU sicherstellen, dass auch Länder mit niedrigen und mittleren Einkommen mit Impfstoffen versorgt werden können. Die zugesagten Gelder reichen jedoch nicht aus. Die COVAX Fazilität benötigt dringend weitere finanzielle Zusagen. Es reicht nicht, dass nur reiche Länder wie Deutschland oder Frankreich an Impfstoffe kommen. Dies löst das Problem einer globalen Pandemie nicht. Erst wenn wir eine globale Herdenimmunität erreichen, kann die Pandemie beendet werden. Ansonsten werden wir, auch in Deutschland, mit immer neuen Mutationen des Virus zu kämpfen haben.

## **31. WAS IST DIE COVAX FAZILITÄT?**

Die COVAX Fazilität ist eine von drei Säulen des Accelerator für den Zugang zu COVID-19-Werkzeugen (ACT), der im April von der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Kommission und Frankreich als Reaktion auf die Pandemie gestartet wurde. Im Zuge der COVAX Fazilität wurden Regierungen, globalen Gesundheitsorganisationen, Hersteller, Wissenschaftler\*innen, Privatsektor, Zivilgesellschaft und Philanthropie mit dem Ziel zusammengeführt, einen gerechten Zugang zu COVID-19-Diagnostika, Behandlungen und Impfstoffen zu ermöglichen. Die COVAX-Säule ist auf den globalen Zugang zu Impfstoffen ausgerichtet. Es ist die einzige wirklich globale Lösung für diese Pandemie, da es die einzige Anstrengung ist, sicherzustellen, dass Menschen in allen Teilen der Welt unabhängig von ihrem Vermögen Zugang zu COVID-19-Impfstoffen erhalten, sobald sie verfügbar sind.

## **32. HÄTTEN WIR MEHR FÜR EINE SOLIDARISCHE, WELTWEITE VERTEILUNG DES IMPFSTOFFS TUN KÖNNEN?**

Ja. Denn eines ist klar: die Pandemie ist erst dann überstanden, wenn weltweit Menschen geimpft sind. Weltweit Impfstoff zur Verfügung zu stellen ist eine große Aufgabe, die auf unterschiedliche Weise gelöst werden kann. Eine Idee wäre es, in den Kaufverträgen festzulegen, dass Patentschaften mit Herstellern und Ländern einzugehen sind, die nicht in der Lage sind, hinreichend Impfstoffe zu kaufen. Wichtig wäre es auch, diesen Ländern Impfstoff zum Herstellungspreis abzugeben oder dort Produktionskapazitäten aufzubauen. Sollte das Virus über Jahre in weniger entwickelten Ländern überdauern, hätte auch die EU immer wieder mit Rückläufen von Covid-19 zu kämpfen – und mit neuartigen Mutationen.





### **33. WIE WERDEN DIE LAGER FÜR GEFLÜCHTETE AN DEN EU-AUßENGRENZEN MIT IMPFSTOFF VERSORGT?**

Bisher ist geplant, dass Geflüchtete aus den nationalen Beständen der Mitgliedsländer versorgt werden. Eine Alternative wäre, die Camps mit Impfstoff aus einem gemeinschaftlichen Kontingent zu versorgen, wie es auch die Europa-SPD fordert. Die EU darf hier nicht noch einmal versagen und die Verantwortung auf die Mitgliedstaaten an den Außengrenzen abwälzen.

