

STELLUNGNAHME

ZULASSUNG DES COVID-19-IMPFSTOFFS DES GAMALEYA- INSTITUTS IN RUSSLAND

Impfstoffkandidat: Vektorimpfstoff auf Adenovirusvektor-Basis

Hinsichtlich der Zulassung eines COVID-19-Impfstoffs sind geringe Transparenz und nach bisherigen Informationen fehlende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus klinischen Prüfungen an mehreren tausend Probanden zu bemängeln. Die Zulassung ist daher mit Vorsicht zu betrachten.

Das Paul-Ehrlich-Institut warnt im Einklang mit der WHO und internationalen Expertinnen und Experten vor zu großer Eile bei der Impfstoffzulassung. Aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts ist es auch in der aktuellen Pandemiesituation zwingend erforderlich, dass alle Prüfungen und Bewertungen mit der gleichen Sorgfalt erfolgen, wie bei anderen Impfstoffen. Zugelassen werden sollte ein Impfstoffprodukt nur dann, wenn der gezeigte Nutzen mögliche Risiken deutlich überwiegt.

Eine reguläre Zulassung ohne die umfangreichen Daten aus einer Phase 2/3-Prüfung mit mehreren Tausend Probanden sollte mit Vorsicht betrachtet werden. Durch reguläre und kontrollierte klinische Prüfungen könnten neben der Wirksamkeit auch mögliche gelegentliche oder seltene Nebenwirkungen detektiert werden. Die Zahl der Probanden betrage in der Regel mehrere Tausend bis Zehntausende. In Deutschland und der EU ist eine Zulassung erst nach Vorlage aussagekräftiger Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten üblich.

Nicht auszuschließen ist, dass die in Russland angekündigte Zulassung für eine begrenzte Gruppe von Personen im Sinne einer Notfallzulassung auf limitierter Datenbasis entspricht, die von der Erhebung weitergehender Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten gefolgt ist.



Hintergrund

Ein Impfstoffprojekt des russischen Gamaleya-Instituts ist als eines von derzeit etwa 170 auf SARS-CoV-2 umgestellten Impfstoffprojekten auf der WHO-Liste „Covid Vaccine Landscape“ aufgeführt. Meldungen aus Russland besagen, dass limitierte klinische Prüfungen zum Covid-19-Impfstoffkandidaten Gam-COVID-Vac Lyo bereits durchgeführt wurden und die Ergebnisse der jetzt erfolgten Zulassung zugrunde lagen. Die derzeit laufenden klinischen Prüfungen des Impfstoffkandidaten sind auf der Internetseite „clinicaltrials.gov“ zu finden:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04436471?term=vaccine&cond=covid-19&draw=4>.

Dort ist eine frühe klinische Prüfung der Phase 1/2 mit den Komponenten auf Basis der humanen Adenovirusvektoren 5 und 26 aufgeführt. Beide Vektoren sind für die COVID-19-Impfstoffentwicklung grundsätzlich geeignet. Auch die enthaltene Erbinformation des SARS-CoV-2 Spikeproteins als Antigen ist bei den derzeitigen Entwicklungen üblich. Ziel der klinischen Prüfung ist die Ermittlung von Immunogenität und Sicherheit. Allerdings wurden zu den Ergebnissen bisher weder Pressemitteilungen noch die ansonsten üblichen wissenschaftlichen Publikationen bekannt.

An den diesjährigen Videokonferenzen der global agierenden Arzneimittelbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) unter Teilnahme des Paul-Ehrlich-Instituts hat die für die Pharmakovigilanz (Nebenwirkungsbeobachtung) zuständige russische Behörde „Roszdravnadzor“ teilgenommen, ohne dass Details der russischen Impfstoffentwicklungen zur Sprache kamen.