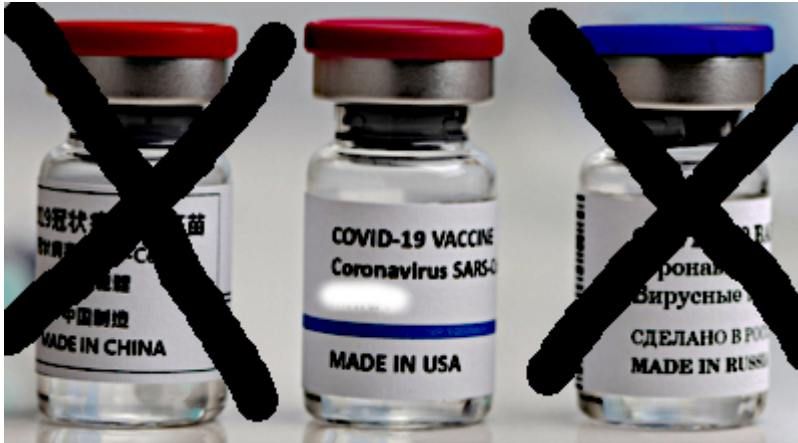


EMA achtet auf geopolitisch korrekte Impfstoffe

Kategorie: Europa

Veröffentlicht: Mittwoch, 22. Dezember 2021 19:07



22.12.2021: Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA hat den vom US-Pharmaunternehmen Novavax hergestellten Impfstoff Nuvaxovid in Rekordzeit zugelassen ++ der russische Vektorimpfstoff Sputnik V und der chinesische Totimpfstoff CoronaVac bleiben in der EU-Warteschleife

Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA hat den vom US-Pharmaunternehmen Novavax hergestellten Impfstoff Nuvaxovid zugelassen. Mit diesem ersten von der EMA zugelassenen Proteinimpfstoff können in der Europäischen Union nun fünf COVID19-Vakzine verimpft werden.

Bei Nuvaxovid handelt es sich um einen rekombinanten Proteinimpfstoff mit zwei Dosen, ein anderes Prinzip als bei den bereits zugelassenen mRNA-Impfstoffen von Biotech/Pfizer und Moderna oder viralen Vektorimpfstoffen wie von AstraZeneca und Johnson&Johnson. Nuvaxovid setzt die Zellen des Körpers direkt dem Spike-Protein des Coronavirus aus, zusammen mit einem Hilfsstoff, der die Immunantwort verstärkt. Da bei dem Novavax-Präparat das Spike-Protein mithilfe gentechnischer Methoden hergestellt wird, handelt es sich nicht um einen klassischen Totimpfstoff. Dennoch trifft das Mittel die grundsätzliche Definition, da es sich um einen Erregerbestandteil handelt.



Das Design des Novavax-Impfstoffs ähnelt dem von Soberana 02, dem kubanischen Impfstoff, der bereits der gesamten Bevölkerung der Karibikinsel, einschließlich Kindern, verabreicht wurde und hervorragende Ergebnisse in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erzielte.

Fachleute hoffen, dass sich durch die Zulassung des Novavax-Präparats nun auch Menschen impfen lassen, die den bislang verfügbaren Impfstofftechnologien misstrauen. Totimpfstoffe werden von ihnen als sicherer eingeschätzt, heißt es in einer Ausgabe der repräsentativen Cosmo-Befragung von Anfang Dezember. Die EU-Kommission hat Anfang August im Namen der Mitgliedstaaten einen Kaufvertrag über bis zu 100 Millionen Novavax-Impfstoffdosen

geschlossen, im ersten Quartal 2022 werden voraussichtlich nur 27 Millionen Dosen geliefert werden.

Rekordtempo bei der Zulassung von Novavax

Die bedingte Zulassung von Novavax durch die EMA erfolgte in einem Rekordtempo. Das US-Pharmaunternehmen Novavax hatte die Marktzulassung erst im November beantragt.

Chinesische und russische Impfstoffe in der EU-Warteschleife

Ganz anders läuft es beim chinesischen Impfstoff CoronaVac des chinesischen Unternehmens Sinovac Life Sciences. Seit 4. Mai 2021 begutachtet die EMA den Impfstoff. Den Antrag stellte die italienische Pharmafirma Life'On SRL. CoronaVac basiert wie die Impfstoffe gegen Tetanus, Kinderlähmung oder Keuchhusten auf einem Totimpfstoff.

Der Impfstoff ist seit Anfang Juni von der WHO anerkannt, so dass er beispielsweise im Rahmen des COVAX-Programms für die Versorgung weltweit verwendet werden kann. Laut dem Gesundheitsdatenanbieter Airfinity ist CoronaVac der weltweit am meisten verwendete Impfstoff.

Doch die EMA verlässt sich nicht auf die Expertise der Weltgesundheitsorganisation WHO, sondern prüft und prüft und Möglicherweise befürchtet sie, dass es nicht Bill Gates ist, der mit den Corona-Impfstoffen heimlich einen Chip implantiert, sondern der chinesische Partei- und Staatschef Xi auf diese Weise die Bevölkerung der EU sinofiziert. Auf jeden Fall wird BigPharma aus den USA bzw. Biontech ein lästiger Konkurrent vom Hals gehalten.

Sputnik auf der Umlaufbahn

Nicht anders ergeht es dem russischen Impfstoff Sputnik V. Die EMA prüft den russischen Vektor-Impfstoff seit dem 4. März 2021 in einem "beschleunigten Prüfungsverfahren".

Den Antrag bei der EMA stellte die Firma R-Pharm im bayerischen Illertissen im Landkreis Neu-Ulm. 2,5 Millionen Dosen Sputnik V soll R-Pharm jährlich produzieren - wenn er denn in der EU zugelassen ist. Eigentlich sollte im Sommer dieses Jahres in der Europäischen Union grünes Licht für Sputnik V gegeben werden.

Nach wie vor aber gibt es seitens der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) keine Anzeichen dafür, dass die Zulassung des Vektor-Impfstoffs aus dem Moskauer Gamaleja-Institut für Epidemiologie und Mikrobiologie erteilt wird. Der Streit um die Verwendung des Vakzins wird von beiden Seiten zunehmend politisiert und die Argumente zeitgleich mit der Eskalation der Krise um die Ukraine immer undurchschaubarer.

Der russische Staatsfond Russian Direct Investment Fund (RDIF), der Sputnik V vermarktet erklärte Ende Oktober, dass er eng mit der EMA zusammen arbeite, deren Inspektoren die Produktionsanlagen von Sputnik V besucht haben: "Bei den bereits abgeschlossenen Inspektionen haben wir keine größeren kritischen Anmerkungen erhalten, und keine der angesprochenen Fragen hat Zweifel an der Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs aufkommen lassen", so das RDIF.



ERGEBNISSE 1.011

Russischer Impfstoff Sputnik V laut Studie zu 91,6 Prozent wirksam

Wissenschaftliche Erhebung bestätigt russischem Vakzin hohe Wirksamkeit gegen Covid-19-Erkrankung – Forderungen nach Zulassung in der EU

Bereits im Februar hatte das Fachmagazin "The Lancet" die Ergebnisse der international geprüften Phase-III-Tests von Sputnik V veröffentlicht. Danach hat der Impfstoff eine Wirksamkeit von fast 92 Prozent. Nach späteren russischen Angaben hat Sputnik V auch eine Wirksamkeit von 83 Prozent gegen die ansteckendere Delta-Variante des Virus. RDIF erklärte, dass sein Impfstoff im Vergleich zu mRNA-Impfstoffen eine bessere Wirksamkeit und eine länger anhaltende Immunität aufweise und dass sein Ein-Dosis-Impfstoff "Sputnik Light" als Auffrischung verwendet werden könne.

Nach Angaben des Herstellers ist der Impfstoff Sputnik V mittlerweile bereits weltweit in 69 Staaten zugelassen und wird erfolgreich angewendet. In der EU verwenden ihn die Länder Ungarn und die Slowakei auch ohne Zulassung der EMA. Produziert wird der russische Impfstoff unter anderem in Belarus, Mexiko, Südkorea, Brasilien und Argentinien. Seit September liefert der weltgrößte Impfstoffhersteller, das indische "Serum Institute of India" den Impfstoff - über 300 Millionen Dosen Sputnik V pro Jahr sind geplant.

Sputnik V wird in der EU keine Rolle spielen
EU-Binnenmarktkommissar Thierry Breton

In Illertissen kann R-Pharm momentan nur im sogenannten Technikumsmaßstab produzieren, das heißt, die einzelnen Schritte in einer kleinen Testanordnung erproben und zum Beispiel schon einmal Muster für Kunden herstellen. Wann die richtige Produktion anlaufen kann, ist unklar. R-Pharm in Illertissen läuft allerdings die Zeit davon. Denn bereits etablierte Hersteller weiten ihre Produktion aus und jetzt kommen zusätzliche Impfstoffe von BigPharma auf den Markt. Der RDIF deutete an, dass Sputnik V von der "westlichen Pharmalobby" blockiert werde.

Dass Sputnik V in der EU kaum eine Rolle spielen werde, hat EU-Binnenmarktkommissar Thierry Breton bereits im April angekündigt. Bis entsprechende Produktionskapazitäten aufgebaut seien, dürften die bisherigen vertraglichen Hersteller schon genug Vakzin geliefert haben, so Breton. [\[1\]](#)

Das mit der ausreichenden Lieferung von Impfstoffen stimmt zwar nicht, aber die Europäische

Union verteidigt die Monopolstellung westlicher Pharmakonzerne und handelt nach dem Motto: Lieber keinen Impfstoff als einen geopolitisch nicht korrekten. Wie sich auch medizinisch kaum begründen lässt, dass etwa Reisefreiheit für Impfstoffe aus NATO-Staaten gilt, aber nicht für den russischen, chinesischen oder kubanischen. Zumal auch in den EU-Staaten Ungarn und Slowakei Sputnik verimpft wird.

Anmerkungen

[1] Thierry Breton, 8. April 2021: Beating COVID-19: Scale-up of vaccine production in Europe

<https://www.linkedin.com/pulse/beating-covid-19-scale-up-vaccine-production-europe-thierry-breton/?published=t>

mehr zum Thema

- [China und Kuba gegen Impfstoff-Apartheid. Eine Milliarde Impfdosen für Afrika](#)
- [Big Pharma: Pro Sekunde 1000 Dollar Profit mit Corona-Vakzinen](#)
- [Manon Aubry: "Kommission muss aufhören, die Profite von Big Pharma über das Leben der Menschen zu stellen"](#)
- [Freiwillige Lizenzen, der EU-Vorschlag erfreut Big Pharma](#)
- [Kein formeller Vorschlag der USA bei WTO-Verhandlungen](#)
- [Patentfreigabe für COVID-Impfstoffe: USA dafür. Jetzt liegt Ball bei EU](#)
- ["Die Gewinne von Big Pharma reichten aus, um ganz Afrika zu impfen."](#)
- [Multinationale Pharmakonzerne verhindern Freigabe der Patente für Corona-Impfstoffe](#)
- [Europäische Bürgerinitiative: Kein Profit durch die Pandemie!](#)
- [Der kubanische Impfstoff ist da. Und dann kommt das Nasenspray Mambisa](#)
- [EU: Lieber kein Impfstoff, als ein russischer](#)
- [Corona-Impfstoff: Klassenkampf](#)
- [Impfen gegen Corona und für das Geschäft](#)
- [Mit möglichen Impfstoffen gegen Covid-19 lassen sich Millionen verdienen, ohne auch nur einen kranken Menschen zu heilen](#)
- [Italien verabschiedet cubanische Mediziner*innen](#)
- [Internationale Solidarität in den Zeiten von Corona](#)
- [Ignacio Ramonet: Die Pandemie und das Weltsystem](#)