Donnerstag, 30. Juni 2022, 15:00 Uhr
~20 Minuten Lesezeit

Die Impfspirale

Das „Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und Therapeutika“ (ZEPAI) soll die Produktion von bis zu zwei Milliarden Impfstoffdosen pro Jahr überwachen.

von Ronny Ebel
Foto: RomanR/Shutterstock.com

Kürzlich schloss die Bundesregierung Verträge mit fünf Pharma-Unternehmen ab, und am Paul-Ehrlich-Institut wurde ein neues Zentrum eröffnet. Erstere sollen so schnell wie möglich Impfstoffe herstellen

können, Letzteres soll diesen Prozess beobachten. Dieses Zentrum nennt sich ZEPAI, eine Abkürzung für „Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und Therapeutika". Wer wissen will, was hinter diesem Kürzel steckt und welche Aufgaben das Zentrum konkret übernehmen soll, den lässt man diesbezüglich noch weitgehend im Dunkeln tappen. Die verfügbaren Informationen weisen jedoch darauf hin, dass die Impfstoffproduktion auch in Zukunft ein Milliardengeschäft bleiben wird.

Doch alles der Reihe nach: Eigentlich ist das „Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel", später umbenannt in Paul-Ehrlich-Institut (PEI), „zuständig für die Prüfung, Entscheidung über die Zulassung sowie Chargenfreigabe von Impfstoffen und Arzneimitteln (vgl. Artikel 1 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (BASIG))" (1).

Dieser Aufgabenbereich wurde am 27. September 2021 erweitert, denn an diesem Tag trat eine Gesetzesänderung in Kraft. Das PEI kümmert sich seitdem auch um die „Planung und Durchführung der Pandemievorsorge und Pandemiebekämpfung mit Impfstoffen und anderen Arzneimitteln (Artikel 1 Absatz 2 Nummer 8 BASIG)" (2).

Für den erweiterten Aufgabenbereich ist jenes ZEPAI zuständig, das Teil des PEI ist. Denn das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gab, als Jens Spahn (CDU) noch Gesundheitsminister war, „am 14. September 2021 dem PEI den Auftrag, das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und Therapeutika (ZEPAI) zu errichten, das am 1. Oktober 2021 seine Arbeit aufnahm" (3).

Das ZEPAI steht in direkter Verbindung zu der Leitung des PEI, also

zu deren Präsidenten und Vizepräsidenten, Professor Dr. Klaus Cichutek und Professor Dr. Stefan Vieths (4). Das ZEPAI selbst wird von Professor Dr. Isabelle Bekeredjian-Ding geleitet. Sie „übernahm im Jahr 2015 die Leitung der Abteilung Mikrobiologie des Paul-Ehrlich-Instituts. Der Schwerpunkt ihrer Forschung und klinischen Erfahrung sind Infektionskrankheiten“ (5).

Es gibt, wie bereits erwähnt, nicht viele Informationen über das ZEPAI. Wer nicht direkt danach gesucht hat, weiß wohl bis heute nichts über dieses Zentrum. Am 3. Juni 2021 berichtete die *Pharmazeutische Zeitung*:

„*Bund will Impfstoff-Hersteller für Produktionskapazitäten vergüten. Mithilfe sogenannter ‚Pandemiebereitschaftsverträge‘ will die Bundesregierung künftig Impfstoff-Hersteller dafür bezahlen, dass sie Produktionskapazitäten bereithalten. Innerhalb von drei Monaten soll so die Impfstoff-Herstellung hochgefahren werden können, um in Zukunft schneller auf mögliche Pandemien zu reagieren*“ (6).

Merken Sie sich den Begriff Pandemiebereitschaftsverträge, ich komme gleich darauf zurück.

Weiter heißt es:

„*Die Aktivierung der Produktion soll zudem bereits während der Impfstoffentwicklung erfolgen, sodass parallel zur letzten Phase der klinischen Tests auf Vorrat produziert werden kann. Damit soll künftig mit der Impfstoff-Zulassung auch die Auslieferung der Vakzine starten. Zudem sollen die Kernprozesse (Wirkstoffherstellung und Formulierung) der Unternehmen möglichst in Deutschland gewährleistet werden können. Dies gelte auch für besondere Zuliefererprodukte wie beispielsweise Lipide*“ (7).

Anfang Oktober 2021, also zur Instandsetzung des ZEPAI, gab es einige Meldungen dazu:

„*Fünf Pharmaunternehmen künftig ‚pandemiebereit'. Deutschland soll künftig im Pandemiefall besser gewappnet sein. Ab sofort koordiniert das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) im Auftrag des Paul-Ehrlich-Instituts den Aufbau einer resilienten Produktionsstruktur. Pharmaunternehmen können sich für Bereitschaftsverträge zur Impfstoffproduktion bewerben. Die Ausschreibung läuft bereits*" (8).

Das *Ärzteblatt* stellte die Zulassung als Aufgabengebiet des ZEPAI in den Vordergrund:

„*Perspektivisch soll das ZEPAI in pandemiefreien Zeiten mit seiner Expertise die Konzeption von Entwicklungsprojekten im Bereich der Pandemievorsorge unterstützen und entsprechende Projekte mit dem Ziel der Zulassung begleiten*" (9).

Gelbe Liste Pharmaindex stellte am 5. Oktober 2021 die Zusammenarbeit des ZEPAI „auf EU-Ebene" vor:

„*Das ZEPAI ist ein wichtiger Ansprechpartner für die neue europäische Gesundheitsbehörde HERA (European Health Emergency preparedness and Response Authority). HERA soll auf europäischer Ebene eine bessere Vorbereitung auf potenzielle Gesundheitskrisen gewährleisten und im Ernstfall die Entwicklung, Herstellung und Verteilung von Arzneimitteln, Impfstoffen und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen, wie Handschuhen und Masken, sicherstellen*" (10).

Die Pandemiebereitschaftsverträge und der Bezug zur EU fanden sich auch in der Pressemitteilung des BMG vom 16. März 2022 wieder: „Kabinett beschließt Verträge für Impfstoffversorgung im Pandemiefall." Weiter:

„*Heute hat das Kabinett beschlossen, mit fünf Unternehmen Verträge*

zur Bereitstellung von Corona-Impfstoffen für die kommenden Jahre bis 2029 abzuschließen. Bei den Unternehmen handelt es sich um BioNTech, die Bietergemeinschaft CureVac/GSK, die Bietergemeinschaft Wacker/CordenPharma, Celonic und IDT Dessau."

Weiter heißt es:

„*Die im Zuge der Corona-Pandemie neu geschaffenen Produktionskapazitäten sollen durch die Pandemiebereitschaftsverträge gesichert werden, sodass auch für die kommenden Jahre schnell und ausreichend Impfstoff verfügbar ist. Hierbei zahlt der Bund den Unternehmen ab dem Zeitpunkt der Bereitschaft ein jährliches Bereitschaftsentgelt dafür, dass die Kapazitäten erhalten und im Abruffall zeitnah für die Produktion von ausreichend Impfstoff für die Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung steht. Der Bund rechnet hierbei mit Kosten von bis zu 2,861 Milliarden Euro für die Jahre 2022 bis 2029. Die international anschlussfähigen Pandemiebereitschaftsverträge werden einen maßgeblichen Beitrag zu einer sicheren Versorgung Deutschlands mit Impfstoffen aus eigener Produktion leisten. Damit wird mittel- und langfristig auch ein erheblicher Beitrag zur EU-weiten und globalen Impfstoffversorgung geleistet*" (11).

Der letzte Satz könnte auf einen Wechsel hindeuten, der bereits letztes Jahr in der „Pharmazeutischen Zeitung" beschrieben wurde:

„*Diese Verträge (also die Verträge mit den Impfstoffherstellern, Anm. d. Red.) will der Bund als Vorleistung für eine künftige europaweite Pandemievorsorge schließen. Die Verträge können jedoch auf die EU, beziehungsweise auf eine europäische Institution, beispielsweise HERA übertragen werden*" (12).

Das PEI gibt die Arbeitsstruktur des ZEPAI auf ihrer Website nur knapp wieder (13). Im Newsroom stand Anfang Mai folgende

Meldung:

„*ZEPAI übernimmt Steuerung der Versorgung mit Pandemieimpfstoffen in Deutschland.*“

Weiter:

„*Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika* (ZEPAI) *am Paul-Ehrlich-Institut hat am 01.05.2022 die aktive Steuerung der Pandemie-Impfstoffversorgung in Deutschland übernommen*“ (14).

Anfrage an die Bundesregierung

Die AfD stellte der Bundesregierung Anfang Mai 2022 eine kleine Anfrage zu dieser Thematik (15). Auch wenn die Antworten der Bundesregierung nicht immer klar sind, so gewähren sie an einigen Stellen interessante Einblicke.

Zuerst antwortet die Bundesregierung auf die Frage nach der Definition des Begriffes Pandemiebereitschaft:

„*Im Rahmen der Pandemiebereitschaftsverträge kann der Bund Audits und Inspektionen bei den Vertragspartnern durchführen, um die Einhaltung der in den Pandemiebereitschaftsverträgen vorgesehenen vertraglichen Pflichten zu überprüfen. Der Vertragspartner muss sicherstellen, dass die vorgehaltenen Herstellungskapazitäten für eine Jahresgesamtmenge von mindestens 80 Millionen Impfstoffdosen ausreichen, Kernprozesse der Herstellung in ihren eigenen Produktionsstätten in Deutschland stattfinden, sehr kritische und kritische Zulieferprodukte über ein Liefernetzwerk innerhalb Deutschlands bzw. der EU oder eigene Lagerhaltung abgesichert werden und der Vertragspartner im Abruffall einen Beginn der Belieferung des Bundes mit Impfstoff ab dem vierten Monat nach*

Abruf erreichen kann.“

Weiter heißt es an anderer Stelle:

„*Die Pandemiebereitschaftsverträge sind nicht auf Impfstoffe gegen bestimmte Krankheitserreger begrenzt. Sie dienen der Vorsorge für den Fall einer Pandemie oder eines anderen Öffentlichen Gesundheitsnotstands, bei dem ein dringender Bedarf an Impfstoffen besteht. Die Pandemiebereitschaftsverträge decken die Reservierung von unterschiedlichen Impfstoffen verschiedener Technologien ab (mRNA-Impfstoffe, Proteinimpfstoffe und Vektorimpfstoffe), damit der Bund die Möglichkeit hat, so schnell wie möglich einen wirksamen Impfstoff zur nationalen Verimpfung zur Verfügung zu stellen.*“

3 Monate Herstellungszeit

So schnell wie möglich heißt hier — und das wurde in der ersten Antwort bereits angedeutet —, dass der Herstellungsprozess für (neue) mRNA-, Protein- und Vektorimpfstoffe wohl nur drei Monate dauern soll. Zwar bestätigt die Bundesregierung dies in der Antwort nicht explizit, doch sie schreibt an zwei Stellen, dass der jeweilige Vertragspartner mit Beginn des „vierten“ Monats mit der Lieferung beginnen muss.

Die *Pharmazeutische Zeitung* berichtete bereits im Juni 2021:

„*Innerhalb von drei Monaten soll so die Impfstoff-Herstellung hochgefahren werden können, um in Zukunft schneller auf mögliche Pandemien zu reagieren*“ (16). *Auch die Website gerechte-gesundheit.de erwähnte im Oktober 2021: „Fünf Unternehmen sollen sich in den Verträgen dazu verpflichten, bei künftigen Pandemien innerhalb von drei Monaten Impfstoffe zu produzieren*“ (17).

Die Bundesregierung unterscheidet in ihren Antworten auf die 19 Fragen zwischen „Liefer- bzw. Herstellungsabrufen“ (18). Mit den hier vorliegenden Informationen wäre bei einem neuen Impfstoff offenbar folgendes Szenario möglich: Erst kommt der Abruf, hier wäre es dann wohl der „Herstellungsabruf“, dann bleiben drei Monate Zeit für die Herstellung, um dann, nun folgt der „Lieferabruf“, ab dem vierten Monat mit der Lieferung zu beginnen.

Die Bundesregierung schreibt in ihrer Antwort: „Bei allen Folgeabrufen eines Impfstoffs, den der Vertragspartner bereits zuvor hergestellt und geliefert hat, muss die Herstellungskapazität so früh wie möglich hochgefahren und der Impfstoff schnellstmöglich geliefert werden“ (19).

Zulassung der Impfstoffe

Auf die Frage, ob die „Produktion bereits während der Impfstoffentwicklung“ erfolgt, antwortet die Bundesregierung:

„*Der Bund kann einen verfügbaren Impfstoff auswählen, dessen klinische Entwicklung entweder bereits erfolgreich abgeschlossen ist und für den eine Arzneimittelzulassung von der zuständigen Behörde erteilt wurde oder aber einen solchen, der für seine weitere präklinische und klinische Entwicklung identifiziert und ausgewählt wurde, um eine Arzneimittelzulassung als wirksames und sicheres Arzneimittel zu erhalten. Der Vertragspartner muss in letzterem Fall die Arzneimittelzulassung anstreben. Die Lieferung von Impfstoffdosen an den Bund erfolgt erst nach Zulassung des entsprechenden Impfstoffes. Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung ist die wissenschaftlich medizinische Bewertung der zuständigen Behörden hinsichtlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und der Nachweis eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses*“ (20).

Könnte es sich hierbei auch wie bei den in Deutschland zugelassenen COVID-19-Impfstoffen um eine bedingte Zulassung handeln (21)? Die Bundesregierung geht nicht näher auf die Art der Zulassung ein, denn: „Die Art des Zulassungsverfahrens muss im jeweiligen Einzelfall nach den arzneimittelrechtlichen Vorgaben geprüft werden“ (22).

Die Bundesregierung beantwortet diese Frage demnach nicht klar. Offenbar kann es bis zur Arzneimittelzulassung maximal ein Jahr dauern:

„*Wenn vom pharmazeutischen Unternehmer keine Arzneimittelzulassung für den vom Bund ausgewählten und abgerufenen Impfstoff innerhalb eines Jahres nach dem ersten Abruf erreicht werden kann, endet die Herstellungsphase und der Vertrag tritt wieder in die Bereitschaftsphase ein. Die laufende Herstellung wird schnellstmöglich eingestellt. Für den weiteren Umgang mit bzw. die eventuelle Vernichtung von bereits hergestellten Dosen sind vertragliche Vorkehrungen getroffen worden; hierüber wird im Einzelfall entschieden*“ (23).

> ***Sofern sich also der Bund für einen Impfstoff entscheidet, dessen Entwicklung noch nicht komplett abgeschlossen ist: Muss der Vertragspartner die Zulassung nur „anstreben“, aber nicht zwingend erreichen? Reicht dies für einen Vertragsschluss aus?***

Denn die zuletzt zitierte Antwort zeigt, dass der Vertrag mit dem pharmazeutischen Unternehmen auch dann weiterläuft, wenn die Zulassung nicht erreicht wird. Es endet nur die Phase der Herstellung, doch „der Vertrag tritt wieder in die Bereitschaftsphase ein“.

Die Bundesregierung sieht hier auch keinen möglichen Konflikt bezüglich der „Neutralität“:

„*Das Zulassungsverfahren ist unabhängig von einer parallel auf Risiko stattfindenden Vorproduktion durchzuführen*“ (24).

Auch wenn die Bundesregierung die Unabhängigkeit und Objektivität des ZEPAI und auch des PEI betont, gehört zur Ergänzung dieser Ansicht folgende Information: Das PEI ist dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als oberster Bundesbehörde untergeordnet.

Vertragsdauer

Nun einige Details zu der Vertragsdauer und den Herstellungs- sowie Lieferkapazitäten: „Die Bundesregierung hat mit fünf Unternehmen Verträge abgeschlossen. Die initiale Vertragslaufzeit beträgt fünf Jahre, wobei die Dauer der Qualifizierungsphase der initialen Vertragslaufzeit hinzugerechnet wird, weshalb sich die Gesamtlaufzeit bis zum Jahr 2029 erstrecken kann“ (25).

„Jeder der fünf Vertragspartner muss sicherstellen, dass die vorgehaltenen Herstellungskapazitäten für eine Jahresgesamtmenge von mindestens 80 Millionen Impfstoffdosen ausreichen“ (26). Das heißt, fünf Unternehmen sollten dann pro Jahr bis zu 400 Mio. Impfstoffdosen herstellen.

Bei den Lieferabrufen werden es sogar noch mehr:

„*Der Bund kann nach eigenem Ermessen einen oder mehrere verfügbare Impfstoffe auswählen und jederzeit Liefer- bzw. Herstellungsabrufe tätigen. Die Höchstmenge sämtlicher Lieferabrufe innerhalb eines Jahres darf 400 Millionen Impfstoffdosen je Vertragspartner nicht überschreiten. Bei Erstabruf muss der Bund mindestens 40 Millionen Dosen abnehmen*“ (27).

> ***Bei fünf Vertragspartnern macht das bis zu zwei Milliarden Impfstoffdosen — pro Jahr.***

Drei mRNA- sowie zwei Protein- und Vektorimpfstoffe stehen hierfür zur Verfügung. Auf die Frage, ob es auch andere, „traditionelle Impfstoffe“ geben wird, antwortet die Bundesregierung ausweichend (28).

Zu den Kosten schreibt sie:

„*Da nicht absehbar ist, ob, wann, in welcher Höhe und zu welchem Preis Abrufe erfolgen werden, sind die voraussichtlichen Kosten nicht bezifferbar*“ (29).

Es ist nicht ersichtlich, wer die Kosten der Herstellung trägt. Es wird vermutlich die Bundesregierung sein, doch das geht nicht klar aus der Antwort hervor.

Impfregister

Das ZEPAI wird auch „digitale (...) Datenerfassungs- und Monitoring-Strukturen“ zur „Beschaffung und Verteilung der Impfstoffe“ einsetzen (30). Hier stellte sich die Frage, ob nur geimpfte Bürger digital erfasst werden oder auch ungeimpfte. Die Bundesregierung antwortete darauf mit einem klaren „Nein“ (31).

Doch in einer Zeit, in der es keine irrelevanten Daten gibt, wird dieses Nein wohl nur von kurzer Dauer sein. Welche Bundesregierung würde diese Daten ungenutzt liegen lassen? Denn auch die CDU fordert seit Monaten ein Impfregister. Im Januar 2022 sagte der stellvertretende Vorsitzende der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, Sepp Müller:

„Unabhängig von der Frage der Impfpflicht fordert die Union, schnellstmöglich ein Impfregister zu errichten. Ein solches Register ist unerlässlich, um Menschen künftig zielgerichtet anzusprechen und sie auf Impfangebote aufmerksam zu machen. Zudem ist ein Impfregister ein wichtiges Instrument für ein digitalisiertes Gesundheitswesen, mit dem man noch schlagkräftiger auf kommende Pandemien reagieren kann“ (32).

Tino Sorge, Bundestagsabgeordneter und Gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, bekräftigte dieses Vorhaben am 22. Juni 2022 auf Twitter. Er betrachtet dieses Register als „Pandemievorsorge“ und möchte die Bürger daher mit der „Errichtung eines rechtssicheren, datenschutzkonformen und unbürokratischen Impfregisters“ auf den Herbst vorbereiten (33).

Nebenwirkungen

Dass die Bundesregierung hier bereits von einem „wirksamen“ Impfstoff ausgeht — siehe Abschnitt Anfrage an die Bundesregierung —, ist, sofern es sich um einen neuen Impfstoff handeln wird, eine bloße Spekulation.

Das erinnert an Karl Lauterbachs Aussage zur „nebenwirkungsfreie(n) Impfung“ vom 14. August 2021 (34). In einer weiteren Anfrage wurde die Bundesregierung direkt auf diese Formulierung ihres Gesundheitsministers angesprochen. Sie antwortete:

„Die zitierte Aussage des Bundesgesundheitsministers Dr. Karl Lauterbach entspricht uneingeschränkt der Nutzen-Risiko-Bewertung der Impfstoffe. Angesichts der nachgewiesenen Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe hinsichtlich der Verhinderung von COVID-19-bedingten Todesfällen und schweren Krankheitsverläufen sind die

beobachteten Impfreaktionen hinnehmbar“ (35).

Mittlerweile kommt auch Karl Lauterbach nicht um dieses Thema herum. Mitte Juni 2022 schrieb er auf Twitter:

„*Guter Artikel. Post-Vac-Syndrom muss besser untersucht werden. Wir empfehlen die Impfung gegen COVID und gegen Post-COVID. Der Nutzen übersteigt das Risiko in jeder Altersgruppe. Trotzdem ist Post-Vac kein Tabuthema und muss erforscht und behandelt werden*“ (36).

Kurz darauf schoss der Virologe und Epidemiologe Klaus Stöhr bei BILD zurück. Auf Lauterbachs Aussage zur nebenwirkungsfreien Impfung angesprochen, sagte er:

„*Ein Arzt, der so etwas sagt, sollte keine Approbation haben. Punkt*“ (37).

CEPI

Zum Schluss noch eine kurze Bemerkung zu den bereits erwähnten drei Monaten Herstellungszeit der Impfstoffe. Denn hier besteht eine starke Ähnlichkeit zu Forderungen der CEPI. CEPI steht für Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, das heißt in etwa: Koalition für Innovationen zur Vorbeugung von Epidemien. Die Organisation sieht sich selbst als „eine globale Koalition für ein globales Problem“ (38).

Aktuelle Mitglieder sind zum Beispiel die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Impfallianz Gavi (Global Alliance for Vaccines and Immunisation), die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA). Der bekannte deutsche Virologe Christian Drosten ist Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des CEPI

(39).

Das CEPI setzt sich seit letztem Jahr für die sogenannte #100DaysMission ein. Das bedeutet, Impfstoffe in 100 Tagen herzustellen (40). 100 Tage sind etwas mehr als drei Monate.
Auf der Website des CEPI steht: „CEPI and the UK Government recently hosted the Global Pandemic Preparedness Summit to explore how we can respond to the next "Disease X", by making safe, effective vaccines within 100 days." Übersetzt:

„*CEPI und die britische Regierung veranstalteten kürzlich den Gipfel zur globalen Pandemiebereitschaft, um zu untersuchen, wie wir auf die nächste ‚Krankheit X' reagieren können, indem wir innerhalb von 100 Tagen sichere und wirksame Impfstoffe herstellen*" (41).

Der gerade erwähnte Global Pandemic Preparedness Summit fand im März 2022 statt (42).

Dass Bundesministerium für Bildung und Forschung twitterte am 9. März 2022, dass dem CEPI beim „Summit in London weitere finanzielle Unterstützung (zusätzlich 80 Millionen Euro)" zugesagt wurde. „Das Ziel: Impfstoffe gegen neu auftretende Krankheiten schneller zu entwickeln. #100DaysMission" (43).

Dieser Hashtag wurde im selben Zeitraum auch von Moderna, Gavi und der WHO genutzt (44). Der WHO-Generaldirektor Tedros Adhanom Ghebreyesus twitterte am 8. März 2022: „COVID-19 will not be the last Disease X. This is why I support." Übersetzt:

„*COVID-19 wird nicht die letzte Krankheit X gewesen sein. Deswegen unterstütze ich #100DaysMission*" (45).

Am 1. Juni 2022 verwies das PEI in seinem offiziellen Twitter-Account auf zwei Folgen einer sechsteiligen Serie auf

Deutschlandfunk (DLF):

„*Wie sieht die Zukunft der Impfstoffentwicklung aus? (…) Mit dabei: Prof. Cichutek als Gesprächsteilnehmer zu Rolling-Review-Verfahren und Impfstoffzulassung in künftigen Pandemien*“ (46).

In der besagten zweiten Folge des *DLF* werden das CEPI und sein 100-Tage-Ziel erwähnt (47). Die Ähnlichkeit zur drei Monate dauernden Impfstoffproduktion bleibt dagegen unerwähnt. Weder das PEI noch der DLF gehen darauf ein. Es heißt dort nur: „Innerhalb von 100 Tagen soll ein Impfstoff verfügbar sein.“ Die Weltgesundheitsorganisation hat eine Liste der gefährlichsten Viren aufgestellt. Theoretisch könnte die Vorbereitung von Impfstoffen dagegen bereits jetzt beginnen. Weil Pharmaunternehmen solche Projekte nicht auf Verdacht vorfinanzieren können, wurde schon 2016 die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, kurz CEPI, gegründet.

CEPI ist mit Abstand die größte globale Initiative zur Impfstoffentwicklung. Sie hat über eine Milliarde Dollar von Stiftungen und Regierungen erhalten und fördert damit wissenschaftliche Institute und Pharmaunternehmen, die Impfstoffe gegen Erreger mit Pandemie-Potenzial entwickeln, erklärt CEPI-Sprecher Richard Hatchett:

„*CEPI hat vorgeschlagen, dass die Welt in der Lage sein sollte, Impfstoffe gegen jegliche neue Bedrohung innerhalb von 100 Tage zu liefern*“ (47).

Der Präsident des PEI, Klaus Cichutek, betont, dass „die Zulassung (…) in einer nächsten Pandemie wieder sehr schnell gehen“ würde: „Da haben wir jetzt Erfahrung gesammelt, was genau zu machen ist. Und die Frage der Beschleunigung durch uns, durch intensive Beratung, ist dann einfach eine Frage der entsprechenden Personalstärke bei der regulatorischen Arzneimittelbehörde“ (47).

Vor einigen Tagen machte auch Ugur Sahin, der CEO von Biontech, also eines der fünf besagten Unternehmen, mit einer Forderung auf sich aufmerksam. Er forderte, bei den neuen Omikron-Impfstoff auf klinische Studien am Menschen zu verzichten. Tierdaten sollten seiner Ansicht nach für die Zulassung ausreichen. Klaus Cichutek, der Präsident des PEI, lehnt diesen Vorschlag momentan ab, allerdings könne man „in einer Notlage“ (48) dazu übergehen.

Doch auch abseits einer Notlage fordert Ugur einen ebenso kurzen Zeitraum wie bei der Anpassung eines Grippeimpfstoffes:

„*Biontech geht von sieben Monaten für die klinischen Studien am Menschen aus und schlägt eine Abkürzung vor: ‚Beim saisonalen Grippeimpfstoff kann der Impfstoff angepasst werden ohne klinische Studien.‘ Damit könne man den Impfstoff schon in drei Monaten liefern*“ (48).

Quellen und Anmerkungen:

(1) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(2) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(3) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(4) **https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/institut/organigramm-pdf.pdf?__blob=publicationFile&v=13"v=13** (https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/institut/organigramm-pdf.pdf?__blob=publicationFile&v=13%22v=13)
(5) **https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-**

impfstoffe-therapeutika-node.html;jsessionid=9E132DC88EFBB148F6ED8023C77C18E5.intranet211 (https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-impfstoffe-therapeutika-node.html;jsessionid=9E132DC88EFBB148F6ED8023C77C18E5.intranet211)
(6) **https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/** (https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/)
Archivierte Version: **https://archive.ph/OAO7v** (https://archive.ph/OAO7v)
(7) **https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-** (https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-) HYPERLINK: **https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/seite/2/"produktionskapazitaeten-vergueten/seite/2/** (https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/seite/2/%22produktionskapazitaeten-vergueten/seite/2/) -
Archivierte Version: **https://archive.ph/aM7kg** (https://archive.ph/aM7kg)
(8) Eine Meldung der Pharmazeutischen Zeitung: **https://www.pharmazeutische-zeitung.de/fuenf-pharmaunternehmen-kuenftig-pandemiebereit-128360/** (https://www.pharmazeutische-zeitung.de/fuenf-pharmaunternehmen-kuenftig-pandemiebereit-128360/)
Archiviert: **https://archive.ph/hIqjj** (https://archive.ph/hIqjj) —
Ein Beitrag auf gerechte-gesundheit.de: **https://www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/fuenf-unternehmen-fuer-schnelle-impfstoffproduktion.html** (https://www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/fuenf-unternehmen-fuer-schnelle-

impfstoffproduktion.html) — „*Neues Zentrum in Langen macht Deutschland fit für die nächste Pandemie. In der aktuellen Corona-Pandemie hat sich laut Bekeredjian-Ding schnell gezeigt, dass es ‚plötzlich sehr viele operative Aufgaben gab, die man nicht unbedingt nach außen vergeben wollte, sondern bei denen man der Meinung war, dass der Staat die Aufgabe hat, das zu steuern.‘ Dazu gehörte vor allem, Impfstoffe einzukaufen und in ganz Deutschland zu verteilen. ‚Man hat festgestellt, dass man in den Bundesbehörden bislang kein spezialisiertes Team hatte, das das hätte übernehmen können.‘ Hier solle nun das ZEPAI ansetzen, erklärte Bekeredjian-Ding. In Zukunft soll es einen Expertenpool geben, ‚der genau weiß, wie man Impfstoffe unter Pandemiebedingungen einkauft und beschafft‘. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen zum Beispiel auf europäischer Ebene für Deutschland Verträge mit den Impfstoffherstellern aushandeln. Bekeredjian-Ding sieht das ZEPAI als eine ‚operative Einheit unter der Ägide des Bundesgesundheitsministeriums‘. (…) Im neuen Pandemie-Zentrum sollen insgesamt rund 100 Menschen arbeiten. Man rekrutiere schon seit Monaten neue Mitarbeiter, sagte Bekeredjian-Ding. ‚Wir stellen Logistiker, Supply Chain Manager, Juristen, BWLer ein. Das sind Berufsklassen, die klassischerweise nicht im Paul-Ehrlich-Institut arbeiten.‘ Das ZEPAI soll nach Angaben von Bekeredjian-Ding eigene Räume in der Nähe des Paul-Ehrlich-Instituts bekommen. ‚Wir legen großen Wert darauf, dass wir hier im Rhein-Main-Gebiet sind, weil hier auch ein wichtiger Pharmastandort ist.‘*“
https://www.hessenschau.de/gesellschaft/impfstoff-beschaffung-neues-zentrum-in-langen-macht-deutschland-fit-fuer-die-naechste-pandemie,pandemie-zentrum-pei-100.html (https://www.hessenschau.de/gesellschaft/impfstoff-beschaffung-neues-zentrum-in-langen-macht-deutschland-fit-fuer-die-naechste-pandemie,pandemie-zentrum-pei-100.html)
Archivierte Version: **https://archive.ph/q4BWs** (https://archive.ph/q4BWs)
(9) „*Paul-Ehrlich-Institut startet Zentrum für Pandemieimpfstoffe und -therapeutika. Perspektivisch soll das ZEPAI in pandemiefreien*

Zeiten mit seiner Expertise die Konzeption von Entwicklungsprojekten im Bereich der Pandemievorsorge unterstützen und entsprechende Projekte mit dem Ziel der Zulassung begleiten.“
https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/127804/Paul-Ehrlich-Institut-startet-Zentrum-fuer-Pandemieimpfstoffe-und-therapeutika (https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/127804/Paul-Ehrlich-Institut-startet-Zentrum-fuer-Pandemieimpfstoffe-und-therapeutika)
(10) **https://www.gelbe-liste.de/immunologie/zepai** (https://www.gelbe-liste.de/immunologie/zepai)
Archivierte Version: **https://archive.ph/3aG5N** (https://archive.ph/3aG5N)
(11)
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vertraege-fuer-impfstoffversorgung.html (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vertraege-fuer-impfstoffversorgung.html) — Am selben Tag auf insuedthueringen.de: „*Bund sichert sich Produktionskapazitäten für Corona-Vakzine. Die Taskforce, die die Verträge ausgehandelt hat, wird nun aufgelöst. Die Umsetzung soll beim im Zuge der Pandemie eingerichteten Zentrum für Pandemieimpfstoffe und -Therapeutika beim Paul-Ehrlich-Institut (ZEPAI) liegen, das im Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsministeriums liegt. Die sogenannten Pandemiebereitschaftsverträge müssen noch unterzeichnet werden. Die Unternehmen sollen als Gegenleistung ein jährliches Bereitschaftsentgelt erhalten, damit sie Kapazitäten zur Impfstoffherstellung erhalten und bei Bedarf schnell die Produktion hochfahren. Der Bund rechnet den Angaben zufolge mit Kosten von bis zu 2,861 Milliarden Euro für die Jahre 2022 bis 2029. Mit den Verträgen leiste man auch einen Beitrag zur europaweiten und globalen Impfstoffversorgung, hieß es.“*
Archivierte Version: **https://archive.ph/CV7BP**

(https://archive.ph/CV7BP) — **https://www.insuedthueringen.de/inhalt.pandemie-bund-sichert-sich-produktionskapazitaeten-fuer-corona-vakzine.6d53b621-e78e-4f8c-be3d-e9056cbb3f2d.html** (https://www.insuedthueringen.de/inhalt.pandemie-bund-sichert-sich-produktionskapazitaeten-fuer-corona-vakzine.6d53b621-e78e-4f8c-be3d-e9056cbb3f2d.html) Archivierte Version: **https://archive.ph/Kh4yM** (https://archive.ph/Kh4yM)

(12) **https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/seite/2/** (https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/seite/2/) Archivierte Version: **https://archive.ph/aM7kg** (https://archive.ph/aM7kg)

(13) **https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-impfstoffe-therapeutika-node.html;jsessionid=9E132DC88EFBB148F6ED8023C77C18E5.intranet211"node.html;jsessionid=9E132DC88EFBB148F6ED8023C77C18E5.intranet211** (https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-impfstoffe-therapeutika-node.html;jsessionid=9E132DC88EFBB148F6ED8023C77C18E5.intranet211%22node.html;jsessionid=9E132DC88EFBB148F6ED8023C77C18E5.intranet211)

(14) **https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220502-zepai-uebernimmt-steuerung-versorgung-pandemieimpfstoffe.html** (https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220502-zepai-uebernimmt-steuerung-versorgung-pandemieimpfstoffe.html) — Am 16. Mai 2022 twitterte das PEI: „*Das am Paul-Ehrlich-Institut angesiedelte Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika* (ZEPAI) *hat heute Generalmajor Carsten Breuer* (*@LtrKrisenstab*), *Leiter des Corona-Krisenstabs im Bundeskanzleramt, zum Wissens- und*

Erfahrungsaustausch empfangen.“
https://twitter.com/PEI_Germany/status/1526224234942545920
(https://twitter.com/PEI_Germany/status/1526224234942545920)
Hierzu muss man wissen, dass der Krisenstab mittlerweile aufgelöst wurde: „Regierung löst Corona-Krisenstab im Kanzleramt auf“
https://www.t-online.de/nachrichten/deutschland/id_92168188/corona-krisenstab-im-kanzleramt-aufgeloest-ganz-andere-situation-in-deutschland.html (https://www.t-online.de/nachrichten/deutschland/id_92168188/corona-krisenstab-im-kanzleramt-aufgeloest-ganz-andere-situation-in-deutschland.html)
(15) Aufgaben des neu errichteten Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und Therapeutika:
https://dip.bundestag.de/vorgang/aufgaben-des-neu-errichteten-zentrums-f%C3%BCr-pandemie-impfstoffe-und-therapeutika/287423
(https://dip.bundestag.de/vorgang/aufgaben-des-neu-errichteten-zentrums-f%C3%BCr-pandemie-impfstoffe-und-therapeutika/287423)
Kleine Anfrage vom 10. Mai 2022:
https://dserver.bundestag.de/btd/20/017/2001707.pdf
(https://dserver.bundestag.de/btd/20/017/2001707.pdf)
Antwort der Bundesregierung vom 25. Mai 2022:
https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf
(https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(16) **https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/**
(https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bund-will-impfstoff-hersteller-fuer-produktionskapazitaeten-vergueten/)
(17) **https://www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/fuenf-unternehmen-fuer-schnelle-impfstoffproduktion.html**
(https://www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/fuenf-

unternehmen-fuer-schnelle-impfstoffproduktion.html)
Archivierte Version: **https://archive.ph/hcZNh** (https://archive.ph/hcZNh)
(18) Siehe Seite 6, Antwort auf Frage 14 und 15: **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(19) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(20) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(21) **https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/zulassungsprozesse-impfstoff/4-coronavirus-was-ist-bedingte-zulassung.html** (https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/zulassungsprozesse-impfstoff/4-coronavirus-was-ist-bedingte-zulassung.html)
(22) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(23) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(24) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(25) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(26) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(27) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(28) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(29) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(30) **https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-impfstoffe-therapeutika-node.html**

(https://www.pei.de/DE/institut/zepai/zentrum-pandemie-impfstoffe-therapeutika-node.html)
(31) **https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/019/2001981.pdf)
(32) **https://www.cducsu.de/presse/pressemitteilungen/schnellstmoeglich-impfregister-einrichten** (https://www.cducsu.de/presse/pressemitteilungen/schnellstmoeglich-impfregister-einrichten)
Archivierte Version: **https://archive.ph/iKfe3** (https://archive.ph/iKfe3)
(33) „*Auf der Klausur der #Arbeitsgruppe #Gesundheit @cducsubt haben wir gemeinsam mit Wissenschaftlern & #Corona Experten vergangenen Sonntag & Montag Strategien der #Pandemievorsorge diskutiert & wie wir uns sinnvoll für den Herbst wappnen können. #Antikörperstudie #Teststrategie*“ **https://twitter.com/TinoSorge/status/1539490770910072835** (https://twitter.com/TinoSorge/status/1539490770910072835)
(34) Karl Lauterbach retweetete am 14. August 2021 einen anderen Tweet und schrieb dazu Folgendes: „*Stimmt. Und zusätzlich geht es darum, weshalb eine Minderheit der Gesellschaft eine nebenwirkungsfreie Impfung nicht will, obwohl sie gratis ist und ihr Leben und das vieler anderer retten kann. Daher bin ich pessimistisch was freiwillige Opfer für den Klimaschutz betrifft.*“ **https://twitter.com/karl_lauterbach/status/1426323236019650564?lang=de** (https://twitter.com/karl_lauterbach/status/1426323236019650564?lang=de)
(35) Fragen im Zusammenhang mit der Zulassung des Impfstoffs Comirnaty von BioNTech/Pfizer. Kleine Anfrage vom 30. März 2022 der AfD: **https://dserver.bundestag.de/btd/20/012/2001235.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/012/2001235.pdf)
Antwort der Bundesregierung vom 14. April 2022: **https://dserver.bundestag.de/btd/20/014/2001468.pdf** (https://dserver.bundestag.de/btd/20/014/2001468.pdf)

(36) Tweet vom 12. Juni 2022:
https://twitter.com/Karl_Lauterbach/status/1536102844616650760
(https://twitter.com/Karl_Lauterbach/status/1536102844616650760)
(37) Risiko oder Nutzen: Wer lässt sich noch Impfen? | Die richtigen Fragen. Live übertragen am 19.06.2022 (06:48-06:51 min)
https://www.youtube.com/watch?v=QUqs2gN4Nww&t=408s&ab_channel=BILD
(https://www.youtube.com/watch?v=QUqs2gN4Nww&t=408s&ab_channel=BILD)
(38) „A global coalition for a global problem“:
https://cepi.net/about/whoweare/"/whoweare/
(https://cepi.net/about/whoweare/%22/whoweare/)
(39) **https://cepi.net/about/whoweare/**
(https://cepi.net/about/whoweare/)
(40) „Making pandemic vaccines in 100 Days #100DaysMission“
https://cepi.net/ (https://cepi.net/)
(41) „CEPI and the UK Government recently hosted the Global Pandemic Preparedness Summit to explore how we can respond to the next „Disease X“, by making safe, effective vaccines within 100 days.“ **https://100days.cepi.net/** (https://100days.cepi.net/)
(42) United Kingdom government organization This vital conversation continues next month & @CEPIvaccines will host the Global Pandemic Preparedness Summit 7-8 March (...) Ensuring we can face down the next pandemic with a new vaccine in just 100 days #100DaysMission
https://twitter.com/UKUN_NewYork/status/1492223386239606792
(https://twitter.com/UKUN_NewYork/status/1492223386239606792)
(43) Gestern kündigte BMBF St @Jpirscher beim @CEPIvaccines Summit in London weitere finanzielle Unterstützung (zusätzlich 80 Millionen Euro) an. Das Ziel: Impfstoffe gegen neu auftretende Krankheiten schneller zu entwickeln. #100DaysMission —

https://twitter.com/BMBF_Bund/status/1501463479626219521 (https://twitter.com/BMBF_Bund/status/1501463479626219521)
(44) Am 8. März 2022 twitterte Moderna: Our CEO Stéphane Bancel discussed the #100DaysMission and the future of pandemic preparedness at @CEPIvaccines's The Global Pandemic Preparedness Summit. Tune in — **https://100days.cepi.net** (https://100days.cepi.net)
https://twitter.com/moderna_tx/status/1501181005255827460 (https://twitter.com/moderna_tx/status/1501181005255827460)
Gavi, the Vaccine Alliance am 7. März 2022: #COVID19 vaccines were made at record speed but next time we need to go even faster. Compressing vaccine development to 100 days could save millions of lives and trillions of dollars. Join @CEPIvaccines' #100DaysMission to eradicate future disease threats:
https://twitter.com/gavi/status/1500901595936018432 (https://twitter.com/gavi/status/1500901595936018432)
(45) The collaboration between @CEPIvaccines, @WHO and other partners under the R&D Blueprint helped give vaccine development for #COVID19 a head-start once we had the virus sequence. But of course, COVID-19 will not be the last Disease X. This is why I support #100DaysMission.
https://twitter.com/DrTedros/status/1501253251605274627 (https://twitter.com/DrTedros/status/1501253251605274627)
(46) Tweet des PEI vom 1. Juni 2022:
https://twitter.com/PEI_Germany/status/1532006462406393857 (https://twitter.com/PEI_Germany/status/1532006462406393857)
Tweet vom Deutschlandfunk mit Hinweis an die zwei Folgen:
https://twitter.com/Dlf_Forschung/status/1531907757238013953 (https://twitter.com/Dlf_Forschung/status/1531907757238013953)
(47) **https://www.deutschlandfunk.de/impfstoff-entwicklung-welchen-technologien-gehoert-die-zukunft-100.html** (https://www.deutschlandfunk.de/impfstoff-entwicklung-

welchen-technologien-gehoert-die-zukunft-100.html) — Archivierte Version: **https://archive.ph/jeMcu** (https://archive.ph/jeMcu)
(48) PEI-Chef lehnt Biontech-Vorstoß ab. Stand: 25.06.2022. **https://www.welt.de/politik/deutschland/plus239550429/Neuer-Impfstoff-PEI-Chef-lehnt-Biontech-Vorstoss-ab.html?#Comments** (https://www.welt.de/politik/deutschland/plus239550429/Neuer-Impfstoff-PEI-Chef-lehnt-Biontech-Vorstoss-ab.html?#Comments)

Dieser Artikel erschien bereits auf www.rubikon.news.

Ronny Ebel, Jahrgang 1987, studiert nach zwei abgeschlossenen Ausbildungen in Berlin. Er beschäftigt sich mit dem Verhalten des Menschen und dessen individuellen und kollektiven Wirkungen. Seinen Fokus legt er auf Selbstständigkeit und demokratische Partizipation.

Dieses Werk ist unter einer **Creative Commons-Lizenz** (**Namensnennung - Nicht kommerziell - Keine Bearbeitungen 4.0 International** (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.de)) lizenziert. Unter Einhaltung der Lizenzbedingungen dürfen Sie es verbreiten und vervielfältigen.