



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Ralf Stadler, Markus Bayerbach, Franz Bergmüller, Dr. Anne Cyron, Uli Henkel, Christian Klingen, Gerd Mannes, Jan Schiffers, Ulrich Singer, Andreas Winhart AfD**
vom 13.10.2021

Zulassungsverfahren von „Totimpfstoffen“ gegen das Coronavirus

Wir fragen die Staatsregierung:

1. Wie ist nach Kenntnis der Staatsregierung der aktuelle Stand der Zulassungsverfahren für sogenannte „Totimpfstoffe“ (inaktivierte Impfstoffe) gegen das Coronavirus in Europa? 2
2. Welche „Totimpfstoffe“ stehen nach Kenntnis der Staatsregierung kurz vor der (Not-)Zulassung in Europa? 2
 - 3.1 Wann rechnet die Staatsregierung mit dem breiten Einsatz von Totimpfstoffen in Bayern? 5
 - 3.2 Gibt es nach Kenntnis der Staatsregierung deutsche Hersteller, die solche Totimpfstoffe herstellen oder daran forschen? 5
 - 3.3 Welche Vor- und Nachteile bestehen aus Sicht der Staatsregierung gegenüber den aktuell auf dem Markt verfügbaren Impfstoffen? 5
- 4.1 Wurden nach Kenntnis der Staatsregierung von der Bundesregierung solche „Totimpfstoffe“ vorbestellt? 5
- 4.2 Wurden von der Staatsregierung solche „Totimpfstoffe“ vorbestellt? 5
 - 5.1 Wenn ja, von welchen Herstellern? 5
 - 5.2 Wie viele Dosen wurden vorbestellt? 5
 - 5.3 Wie hoch sind die Kosten für diese Vorbestellungen? 5
- 6.1 Gibt es nach Kenntnis der Staatsregierung seitens der Bundesregierung oder seitens der Staatsregierung selbst Stornierungen der Vorbestellungen? ... 6
- 6.2 Was sind gegebenenfalls die Gründe für die Stornierungen? 6

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege
vom 19.11.2021

1. **Wie ist nach Kenntnis der Staatsregierung der aktuelle Stand der Zulassungsverfahren für sogenannte „Totimpfstoffe“ (inaktivierte Impfstoffe) gegen das Coronavirus in Europa?**
2. **Welche „Totimpfstoffe“ stehen nach Kenntnis der Staatsregierung kurz vor der (Not-)Zulassung in Europa?**

Nach Informationen des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) befinden sich u. a. die folgenden Totimpfstoffe gegen COVID-19 weltweit im Zulassungsverfahren oder in der letzten Entwicklungsphase (Stand: 28.10.2021):

Unternehmen/ Forschungsinstitut	Impfstoff	Impfstofftyp	Stand der Entwicklung	Produktions- standorte
Novavax	NVX- CoV2373	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestelltem Virusantigen (Nanopartikeltechnologie) und Adjuvans auf Saponinbasis.	In Phase III-Studie im Vereinigten Königreich seit Ende September, in den USA und Mexiko seit Dezember; Ergebnisse (noch ohne Peer-Review) publiziert. Teile des Zulassungsantrags in „Rolling Submission“ schon am 03.02.2021 an die European Medicines Agency (EMA) übermittelt. Einreichung des kompletten Zulassungsantrags für 3. Quartal 2021 angekündigt.	Adjuvansproduktion im eigenen Werk in Uppsala (Schweden); Impfstoffproduktion durch Emergent BioSolutions (USA), das National Research Council's Biologics Manufacturing Centre in Montréal (Kanada) und künftig durch Novavax CZ (früher Praha Vaccines) in Bohumil (Tschechien). Zulieferung des Adjuvans durch AGC Biologics (USA und Dänemark) und PolyPeptide Group (USA und Schweden) und des Antigens durch Fujifilm Diosynth (UK) und Biofabri (Spanien), SK Bioscience (Südkorea) und Takeda Pharmaceutical Company (Japan). Abfüllung auch durch Par Sterile Products (USA). In Lizenz auch Antigenproduktion und Abfüllung durch Serum Institute of India (Indien).
Sinovac Biotech	CoronaVac	Impfstoff mit inaktiviertem Virus.	In Phase III u. a. in Brasilien seit 21.07.2020 (Partnerschaft mit Instituto Butantan); Zwischenergebnisse aus Studien deuten auf Zuverlässigkeit zwischen 50 % und 91 % hin; Ungarn hat lt. Medienberichten Liefervertrag mit Sinovac abgeschlossen. EMA hat am 04.05.2021 „Rolling Review“ auf Basis von Teilen des Zulassungsantrags begonnen.	Noch nicht entschieden.

Unternehmen/ Forschungsinstitut	Impfstoff	Impfstofftyp	Stand der Entwicklung	Produktions- standorte
Sanofi/GSK	SP0253	Totimpfstoff mit gentechnisch (mit Baculoviren) hergestelltem Antigen und Adjuvans AS03.	In Phase III-Studie seit Ende September 2021. EMA hat am 20.07.2021 „Rolling Review“ auf Basis von Teilen des Zulassungsantrags begonnen.	In eigenen Produktionsanlagen und bei Unigen (Japan).
Sinopharm / Wuhan Institute of Biological Products / Wuhan Institute of Virology der Chinesischen Akademie der Wissenschaften	inaktiviertes Novel Coronavirus Pneumonia (COVID19) vaccine (Vero cells)	Impfstoff mit inaktiviertem Virus.	In Phase III in China, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Bahrain und Peru; in einer Zwischenauswertung hat der Impfstoff laut Veröffentlichung vom 29.12.2020 eine Wirksamkeit von 79 %; er wurde am 30.12.2020 in China zugelassen.	Noch nicht entschieden.
Beijing Institute of Biological Products / Sinopharm	Noch nicht entschieden.	Totimpfstoff (inaktivierte Viren).	In Phase III.	In eigener Produktionsanlage.
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical / Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	k.A.	Subunit-Impfstoff (Antigen und Adjuvans).	In Phase III seit 30.11.2020.	k.A.
Research Institute for Biological Safety Problems / Natl. Scientific Center for Phthisiopulmonology of the Republic of Kazakhstan (Kasachstan)	QazCovid-in	Impfstoff mit inaktivierten SARS-CoV2.	In Phase III-Studie in Kasachstan seit 25.12.2020.	k.A.
Instituto Finlay de Vacunas (Kuba)	FINLAY-FR-2 anti SAR-SCoV-2	Totimpfstoff mit Protein-Antigen, chemisch verbunden mit Tetanus-Toxoid.	Phase III-Studie.	k.A.
Institute (Russland)	EpiVacCorona	Totimpfstoff mit Peptid-Antigenen.	Nach Phase III-Studie seit November 2020 in Russland. In Russland bereits zugelassen. Laut russischer Nachrichtenagentur TASS vom 19.01.2021 zu 100 % wirksam.	k.A.
Institute of Medical Biology / Chinese Academy of Medical Sciences	k.A.	Impfstoff mit inaktiviertem Virus.	Phase III in China.	Noch nicht entschieden.
Medicago (Kanada) / GSK	CoVLP	Totimpfstoff mit Virus-like Particles aus in Pflanzen hergestellten Antigenen und Adjuvans von GlaxoSmith-Kline (GSK).	Seit 16.03.2021 in Phase III in Kanada.	k.A.

Unternehmen/ Forschungsinstitut	Impfstoff	Impfstofftyp	Stand der Entwicklung	Produktions- standorte
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) (Kuba)	Abdala (= CIGB-66)	Subunit-Impfstoff (rekombinant).	Seit März 2021 in Phase III-Studie in Kuba; dort seit Juli 2021 zugelassen; Zwischenergebnis: 92,28 % Schutz vor symptomatischen Infekten.	k.A.
Clover Biopharmaceuticals / Dynavax	SCB-2019	Subunit-Impfstoff (Antigen: gentechnisch erzeugtes trimeres Spikeprotein; Adjuvantien: CpG 1018 von Dynavax und Aluminiumsalz).	In Phase III-Teil einer Phase II/III-Studie mit mehr als 30000 Teilnehmer/innen, u. a. in Deutschland und Polen. Wirksamkeitsergebnisse veröffentlicht: u. a. 79 % gegen Delta-Variante. Das Einreichen eines Zulassungsantrags bei der EMA ist geplant.	In eigener Produktionsanlage in China.
Valneva (Österreich, Frankreich und UK)	VLA2001	Impfstoff mit inaktivierten Viren, mit Adjuvans.	In Phase III-Studien, seit ca. 21.04.2021 in UK, seit August 2021 auch in Neuseeland; VLA2001 wird mit dem Covid-19-Impfstoff von AstraZeneca verglichen.	Im eigenen Werk in Livingston (UK).
Valneva (Österreich, Frankreich und UK)	VLA2101	Impfstoff mit inaktiverter Variante von SARS-CoV-2 (nicht näher spezifiziert), mit Adjuvans.	In Phase III-Studien, seit August 2021 in Neuseeland; VLA2101 wird mit VLA2001 (siehe oben) verglichen.	Im eigenen Werk in Livingston (UK).
Shenzhen Kangtai Biological Products / Beijing Minhai Biotechnology	k.A.	Inaktivierte SARS-CoV-2 (hergestellt mit Vero-Zellen).	Seit April 2021 in Phase III.	k.A.
West China Hospital, Sichuan University	recombinant SARS-CoV-2 vaccine (Sf9 cell)	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestelltem Protein-Antigen und Adjuvans.	Phase III-Studie in China seit Mai 2021.	k.A.
Nanogen Biopharmaceutical (Vietnam)	Nanocovax	Subunit-Impfstoff mit rekombinantem Antigen + Adjuvans.	Phase III-Studie seit 07.06.2021 in Vietnam.	k.A.
TC Erciyes University / TÜBITAK (Scientific and Technological Research Council of Turkey)	Turkovac	Impfstoff mit inaktivierten SARS-CoV-2-Viren, mit Adjuvans.	Phase III-Studie seit Juni 2021 in der Türkei.	k.A.
Vaxine (Australien) / Cinnagen (Iran)	Spikogen	Impfstoff mit rekombinantem Protein und Adjuvans Advax-SM.	Phase III-Studie seit August 2021.	k.A.
SK Bioscience (Südkorea) und CEPI	GBP510	Impfstoff mit Virusprotein in Nanopartikeln und Adjuvans (AS03 von GSK).	In Phase III in Südkorea seit August 2021.	k.A.
Biological E (Indien)	Corbevax	Proteinbasierter Impfstoff mit Adjuvans CpG 1018 von Dynavax.	Phase III.	k.A.

Unternehmen/ Forschungsinstitut	Impfstoff	Impfstofftyp	Stand der Entwicklung	Produktions- standorte
Razi Vaccine and Serum Research Institute (Iran)	Fakhravac	Proteinbasierter Impfstoff.	Phase III.	k.A.
AnGes (Japan) / Osaka University / Takara Bio	AG0302- COVID19	DNA-basierter Impf- stoff mit Adjuvans.	In Phase II/III in Japan seit 23.11.2020.	Durch Takara Bio Inc. (Japan).
Shifa Pharmed (Iran)	COViran	Impfstoff mit inaktivi- erten SARS-CoV-2- Viren.	Phase II/III-Studie seit März 2021 im Iran.	k.A.
Sinocelltech (China)	SCTV01C	Bivalenter Impfstoff mit Spikeprotein- en von mehreren Varianten, für Auf- frischungsimpfung.	Phase II/III.	k.A.
National Vaccine and Serum Institute (China)	NVSI-06-08 + COVID-19 vaccine (Vero cells)	Protein-basierte Im- pfstoffe mit gentech- nisch hergestelltem Antigen (produziert mit Vero- bzw. CHO- Zellen).	In Phase III-Studie seit Oktober 2021.	k.A.

3.1 Wann rechnet die Staatsregierung mit dem breiten Einsatz von Totimpfstoffen in Bayern?

Hierzu liegen der Staatsregierung keine Informationen vor.

3.2 Gibt es nach Kenntnis der Staatsregierung deutsche Hersteller, die solche Totimpfstoffe herstellen oder daran forschen?

Die Forschungsaktivitäten und die Produktionsstätten können meist nicht einem konkreten Land zugeordnet werden. Pharmaunternehmen sind in der Regel multinationale Konzerne, die weltweit produzieren. Die Firmen Sanofi (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) und GSK (GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG) haben u. a. Niederlassungen in Deutschland.

3.3 Welche Vor- und Nachteile bestehen aus Sicht der Staatsregierung gegenüber den aktuell auf dem Markt verfügbaren Impfstoffen?

Aufgrund der Tatsache, dass derzeit kein „Totimpfstoff“ gegen COVID-19 eine Zulassung besitzt und demnach noch keine finale Nutzen-Risiko-Bewertung vorliegt, kann hierzu von der Staatsregierung keine Aussage getroffen werden.

4.1 Wurden nach Kenntnis der Staatsregierung von der Bundesregierung solche „Totimpfstoffe“ vorbestellt?

Hierzu liegen der Staatsregierung keine Informationen vor.

4.2 Wurden von der Staatsregierung solche „Totimpfstoffe“ vorbestellt?

5.1 Wenn ja, von welchen Herstellern?

5.2 Wie viele Dosen wurden vorbestellt?

5.3 Wie hoch sind die Kosten für diese Vorbestellungen?

Die Staatsregierung hat solche Impfstoffe nicht vorbestellt.

- 6.1 Gibt es nach Kenntnis der Staatsregierung seitens der Bundesregierung oder seitens der Staatsregierung selbst Stornierungen der Vorbestellungen?**
6.2 Was sind gegebenenfalls die Gründe für die Stornierungen?

Hierzu liegen der Staatsregierung keine Informationen vor bzw. siehe Antwort zu den Fragen 4.2, 5.1, 5.2 und 5.3.