

Sicherheit trotz Tempo ? Wie sich die Impfstoffentwicklung beschleunigen lässt



Bei der Suche nach einem Impfstoff gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 spielt vor allem ein Faktor eine große Rolle ? die Zeit. Forschungsinstitute weltweit arbeiten daran, so schnell wie möglich einen Impfstoff zu entwickeln, der die Pandemie eindämmen kann. Aber wie kann ein Prozess beschleunigt werden, der üblicherweise viele Jahre dauert?

Nach Angaben der WHO befinden sich aktuell (Stand [21.07.2020](#)) 166 Corona-Impfstoffkandidaten in der Entwicklung. Zu 24 von ihnen gibt es bereits klinische Studien, zwei davon in Deutschland. Was Forscher hier innerhalb weniger Monate geleistet haben, kann sonst mehrere Jahre dauern. Wie ist eine solche Beschleunigung möglich? Tierversuche verstehen sprach hierzu mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das für die Genehmigung von klinischen Studien und die Prüfung von Zulassungsanträgen für Impfstoffe in Deutschland zuständig ist.

Der lange Weg der Impfstoffentwicklung]

Bis das PEI einen Impfstoff zulässt, hat dieser einige Hürden zu meistern. Zunächst einmal müssen Forscher überhaupt einen geeigneten Impfstoffkandidaten finden und herstellen, bevor dieser die ersten Tests durchläuft. In der präklinischen Phase muss der Impfstoff in Zellkulturen und Tierversuchen seine Wirksamkeit und Verträglichkeit unter Beweis stellen. Erst dann beginnt die klinische Entwicklung. In drei Phasen ermitteln Forscher hier, ob der Impfstoff für Probanden verträglich ist, wie und in welcher Dosis sie ihn am besten verabreichen und ob er tatsächlich vor einer Erkrankung schützt. All das dauert üblicherweise mehrere Jahre. Erst danach kann ein Hersteller die Zulassung seines Impfstoffes beantragen.

Wie ein Impfstoff hergestellt wird, dafür gibt es mittlerweile viele verschiedene Ansätze: Etwa klassische Lebendimpfstoffe, die geringe Mengen abgeschwächter Krankheitserreger enthalten oder neuartige RNA-Impfstoffe, die die Baupläne für den Erreger erhalten, damit der Körper den Impfstoff selbst herstellen kann. ?Es ist wichtig, so viele verschiedene Ansätze wie möglich zu testen. Wir wissen nicht, welches Impfstoffkonzept am Ende am besten funktioniert. Was wir wissen ist, dass wir verschiedene Impfstoffe brauchen ? sowohl zahlenmäßig als auch vom Konzept bzw. der Impfstoffplattform her?, so eine Sprecherin des PEI.

?Es gibt keine Kompromisse bei der Sicherheit?]

Bei der Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 können Forscher auf vergangene Untersuchungen aufbauen. ?Aus den Entwicklungen für einen MERS-Corona-Impfstoff gibt es glücklicherweise schon Erkenntnisse aus Tierversuchen, die jetzt mit genutzt werden können?, sagt das PEI. Essenzielle Sicherheitsdaten aus der Präklinik müssten auch bei Corona-Impfstoffkandidaten auf jeden Fall vorhanden sein. Erst dann können klinische Studien starten. Das sei unerlässlich: ?Es gibt keine Kompromisse, wenn es um Sicherheit und Verträglichkeit geht. Beschleunigung bedeutet nicht, dass weniger sorgfältig gearbeitet wird oder einzelne Untersuchungen wegfallen. Beschleunigt werden nur die Verfahrensabläufe, sowohl bei der Genehmigung klinischer Prüfungen wie auch später bei der Zulassung.?



Klaus Cichutek leitet das Paul-Ehrlich-Institut. Foto: T. Jansen / PEI

Dies betont eine Sprecherin des Paul-Ehrlich-Instituts. Hinzu kommen Maßnahmen wie erhöhte Personalkapazitäten beim PEI, die Zulassung von Impfstoffkandidaten mit Auflagen oder die Kombination von Prüfungsphasen. ?Klinische Phasen werden nicht nur bei uns, sondern nach [weltweiter Absprache unter den Regulatoren](#) kombiniert. Hier ist eine Beschleunigung sinnvoll und hat keinen Einfluss auf die Sorgfalt der laufenden klinischen Prüfungen und Zulassungsverfahren?, so Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts.

Aus der Vergangenheit weiß man, dass es bei der Impfstoffentwicklung Risiken geben kann. So kam es 2003 bei Forschungen zu SARS vereinzelt zu einem Phänomen namens ADE (Antibody-dependent enhancement). Hierbei auftretende infektionsverstärkende Antikörper können bei einer Zweitinfektion mit dem gleichen Virus einen schwereren Krankheitsverlauf bewirken. ?Wir betrachten das derzeit als eher theoretisches Risiko, das wir aber natürlich im Blick behalten. Auch dazu dienen die durchgeführten Tierversuche?, sagt das PEI.

Kommt noch dieses Jahr ein Impfstoff?]

Bis es den ersten Corona-Impfstoff gibt, wird es trotz aller Beschleunigungen noch dauern. ?Am Paul-Ehrlich-Institut sind wir allerdings zuversichtlich, dass es bei einem sehr guten Verlauf der klinischen Prüfungen zum Jahresende erste Anträge auf Zulassung geben könnte. Dann wäre eine Zulassung im kommenden Jahr nicht ausgeschlossen.? Hierfür seien allerdings sehr gute Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe zwingende Voraussetzung. Risikogruppen müssen sich möglicherweise nicht so lange gedulden: ?In den Phase-3-Studien der klinischen Prüfungen werden wahrscheinlich schon zehntausende Menschen teilnehmen können. Dabei werden dann auch Personen mit erhöhtem Risiko ? sowohl beruflich (medizinisches Personal) wie auch gesundheitlich (Alter, Vorerkrankungen) ? berücksichtigt?, ergänzt das PEI.

Es bleibt zu hoffen, dass es auch nach der Corona-Pandemie zu einer schnelleren Entwicklung zukünftiger Impfstoffe kommen wird. ?Aktuell gibt es eine immens hohe und gute internationale Zusammenarbeit ? es setzt sich immer mehr durch, Ergebnisse vor dem eigentlichen Review auf dafür speziell geschaffenen Servern der Wissenschaftsgemeinde zur Diskussion anzubieten. Das ist ein unschätzbare Mehrwert. Und wir alle lernen mit den jetzt stattfindenden Entwicklungen,? so das PEI. ?Wir werden in jedem Fall zukünftig die Möglichkeit haben, auf sehr viel Erfahrung aus dieser Zeit zurück zu greifen?.

Weitere Informationen des PEI und weiterer Experten zu Tierversuchen in der Impfstoffentwicklung gegen das Coronavirus finden Sie im Press-Briefing des Science Media Centers.