

## Bekanntnis zur Sicherheit eines neuen COVID-19-Impfstoffes

Im Grunde selbstverständlich, weisen neun Unternehmen dennoch explizit darauf hin, dass ein neuer COVID-19-Impfstoff sicher ist, wenn er eine Zulassung erhält.

Wien, 8. September 2020 – Die Chefs von neun an COVID-19-Impfstoffen forschenden Unternehmen haben eine gemeinsame Erklärung unterzeichnet, mit der sie sich dazu bekennen, der Sicherheit eines neuen Impfstoffes oberste Priorität einzuräumen. Die neun Unternehmen sind AstraZeneca, BioNTech, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, MSD, Moderna, Novavax, Pfizer und Sanofi. Ihnen ist es ein Anliegen, darauf hinzuweisen, dass die Impfstoffkandidaten, die derzeit erprobt werden, in vollem Umfang das sehr strenge wissenschaftliche und regulatorische Verfahren durchlaufen, mit dem Impfstoffe vor ihrer Zulassung evaluiert werden.

Für forschende pharmazeutische Unternehmen in der Regel selbstverständlich, erachten es die CEOs der genannten Firmen derzeit als angemessen, auf diese Vorgehensweise explizit hinzuweisen. Sie wollen damit das Vertrauen der Öffentlichkeit in einen allfälligen neuen Impfstoff stärken. Denn mit dem ungewöhnlichen Schritt der russischen Zulassungsbehörde, den Impfstoff Sputnik-V noch vor Abschluss der klinischen Phase 3 zuzulassen, ist eine Diskussion um die Sicherheit eines zukünftigen Impfstoffes gegen das Coronavirus entbrannt.

Auch Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, stellt in diesem Zusammenhang klar: „Die Sicherheit hat generell und in jeder Phase der Medikamentenentwicklung oberste Priorität. Zum einen für die Studienteilnehmenden im Rahmen der klinischen Prüfungen und zum anderen für die Patienten, die das Medikament nach erfolgreicher Zulassung erhalten.“

Für die einzelnen Phasen der Arzneimittelentwicklung gibt es ganz klare und sehr strenge Regeln, die eingehalten und auch behördlich überprüft werden. Dazu Herzog: „Selbst wenn Prozesse in der Arzneimittelentwicklung beschleunigt werden, wie es derzeit im Falle von COVID-19 geschieht, gibt es keine Zulassung, bevor nicht die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Arzneimittels in groß angelegten Studien nachgewiesen werden kann.“ Bei den derzeit auf Hochdruck laufenden Impfstoff-Entwicklungsprozessen werden daher lediglich administrative Abläufe beschleunigt. „Es gibt keinerlei Kompromisse bei der Qualität und Sicherheit eines zuzulassenden Impfstoffes“, so Herzog.

### Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communication & PR

Peter Richter, BA MA MBA

Tel. 01/40 60 290-20

[peter.richter@pharmig.at](mailto:peter.richter@pharmig.at)

[pharmig.at](http://pharmig.at)

**Über die PHARMIG:** Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand September 2020), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.