

FOKUS: Zulassung Covid-19 Impfstoffe

Covid-19 Impfstoffe unterliegen, wie jedes Arzneimittel bzw. wie jeder andere Impfstoff auch, einem streng reglementierten Zulassungsverfahren. Aus heutiger Sicht werden alle Zulassungen für SARS-CoV-2 Impfstoffe von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Rahmen eines zentralen Zulassungsverfahrens¹ durchgeführt.

Regulatorische Arzneimittelbehörden wie z.B. die EMA oder in Österreich die Medizinmarktaufsicht der BASG*/AGES** verstehen sich als Vertreter der PatientInnen bei Therapeutika beziehungsweise der impfwilligen Menschen bei den Impfstoffen.

Vorteile des zentralisierten Verfahrens

- **simpel** · Gleichzeitige Zulassung von Arzneimitteln für alle EU-BürgerInnen
· Gleichzeitige Verfügbarkeit von Produktinformationen in allen EU-Sprachen
- **effizient** · Einheitlicher Handelsname/Produktname für den gesamten europäischen Markt
· Gleichzeitiger Zugang zum Arzneimittel für ~ 450 Millionen EU-BürgerInnen
- **verlässlich** · Klar definierte rechtliche Standards
· Strenge Zeitpläne
- **konsistent** · Etablierte wissenschaftliche Bewertungsgrundlage
· Ein einziges Bewertungsgremium liefert konsistente Entscheidungen

Bei den Covid-19 Impfstoffen gibt es hinsichtlich Qualität, Art und Umfang der behördlichen Begutachtung keine Abstriche und Unterschiede zum „herkömmlichen“ Zulassungsprozess.²

Wie begutachtet die EMA die Covid-19 Impfstoffe im Rahmen des Zulassungsverfahrens?

Die EMA fungiert als Bindeglied zwischen antragstellenden pharmazeutischen Unternehmen und GutachterInnen der Arzneimittelbehörden der einzelnen EU-Mitgliedsländer. Die Begutachtung des gesamten Dossiers auf Einhaltung sämtlicher wissenschaftlicher und regulatorischer Standards erfolgt innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens. Im zuständigen ExpertInnengremium der EMA (CHMP – Committee for human medicinal products) findet die Diskussion und Abstimmung durch RepräsentantInnen aller EU-Arzneimittelbehörden statt, die sich – je nach Datenlage – für oder gegen eine Empfehlung zur Zulassung aussprechen. Ausschlaggebend ist eine Nutzen-Risiko-Bewertung auf Basis aller vorgelegten Daten. Im Fall einer positiven Bewertung wird die Zulassung zum Inverkehrbringen in der EU erteilt.

- Review von umfangreichen Daten durch ExpertInnen
- Die österreichische AGES* ist in sämtliche Zulassungsprozesse involviert und strebt eine federführende Rolle im Zulassungsverfahren der Covid-19 Impfstoffe an^{2,***}



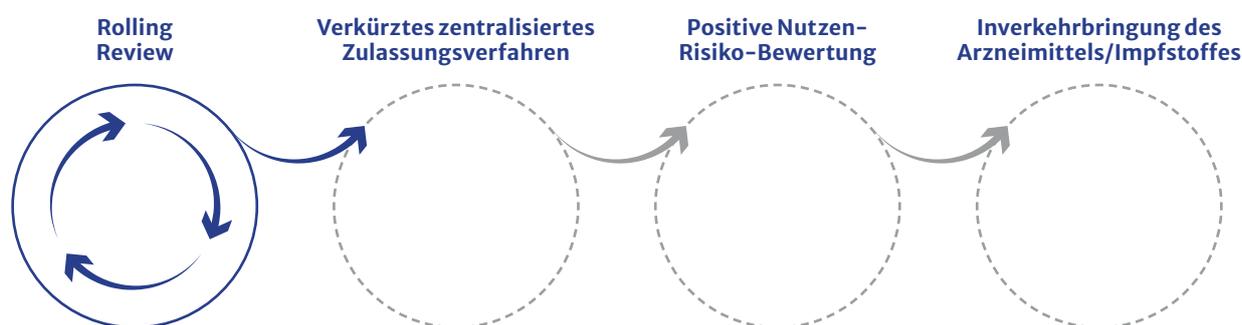
^ΔOE = oral explanation/mündliche Fragenbeantwortung vom Antragsteller

Wie wird das Zulassungsverfahren für Covid-19 Impfstoffe beschleunigt?

Ein Zulassungsprozess kann beschleunigt werden, um dringend benötigte Arzneimittel wie auch Impfstoffe, für die Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen wurden, schnellstmöglich den EU-BürgerInnen zur Verfügung stellen zu können.

Eine Möglichkeit ist der „Rolling-Review Prozess“:

- Der Rolling-Review-Prozess ist ein Ad-hoc-Prozess zur **Beschleunigung der Begutachtung von wissenschaftlichen Daten**.
- Dabei begutachtet die europäische Arzneimittelbehörde bereits wissenschaftliche Daten **bevor alle notwendigen Unterlagen für die Antragstellung zur Zulassung vorliegen**.
- Ein Rolling-Review-Prozess ist zeitlich auf maximal 2 Wochen beschränkt.
- Die Impfstoff-herstellenden Unternehmen erhalten **rasch Rückmeldung und Feedback** zu den eingereichten Daten.
- Es kann – abhängig von den Daten – mehrere Rolling Reviews geben.
- Wenn die CHMP – als begutachtende Stelle innerhalb der EU – entscheidet, dass die Datenlage für eine Antragstellung ausreichend ist, kann der Hersteller den Antrag zur Zulassung einreichen.
- **Durch den Rolling-Review-Prozess kann das Zulassungsverfahren stark verkürzt werden.**



Für die EMA als europäische Zulassungsbehörde stehen bei der Begutachtung zur Inverkehrbringung von Covid-19 Impfstoffen und Therapeutika

- die **Sicherheit**
- die **Wirksamkeit und**
- die **höchste Qualität**

im Vordergrund. Ein verkürztes/beschleunigtes Verfahren wie der Rolling Review ändert an diesen Prämissen nichts.

Zulassungsbehörden und Impfstoff-herstellende Unternehmen von Covid-19 Impfstoffen arbeiten Hand in Hand, um allen EU-BürgerInnen und der ganzen Welt so schnell wie möglich wirksame und sichere Impfstoffe zur Verfügung stellen zu können.



Österreichischer Verband
der Impfstoffhersteller

Impfen heißt
Verantwortung tragen.
Für den Einzelnen und
die Gesellschaft.



Eine Information des ÖVIH – Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller | Franz-Josefs-Kai 3, 1010 Wien | www.oevih.at

Umgesetzt durch FINE FACTS Health Communication GmbH im November 2020.

1 zentralisiertes Zulassungsverfahren, Link dazu: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_de.pdf
2 DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leitung AGES Medizinmarktaufsicht; Pressegespräch 14.10.2020
* Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
** Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
*** als Haupt- bzw. Mitberichterstatte(r) (d.h. als „(Co-)Rapporteur“; verantwortlich für die Erstellung des wissenschaftlichen Bewertungsberichtes)