

## Virtuelles Pressegespräch

# COVID-19: Status Quo bei Impfstoffkandidaten und Therapien

Freitag, 20. November 2020

Virtuell: [Livestream APA Pressezentrum](#)

### Ihre heutigen Gesprächspartner (alphabetisch):

- Mag.<sup>a</sup> Renée **GALLO-DANIEL** | Präsidentin des ÖVIH – Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
- Mag. Alexander **HERZOG** | Generalsekretär der PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
- Dr. Stefan **KÄHLER** | Vorsitzender des Standing Committees Klinische Forschung der PHARMIG

### Inhalte der Pressemappe:

- Presseaussendung
- Präsentationen
- ÖVHI Fact Sheet Zulassung COVID-19 Impfstoffe
- PHARMIG Grafiken Entwicklungszeiten Impfstoffe Standard vs. COVID-19

### 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)

## Forschung und Entwicklung bei COVID-19 laufen weiterhin auf Hochtouren

Drei Impfstoffkandidaten befinden sich im Rolling Review Verfahren der EMA. Weiterhin werden viele unterschiedliche Therapieansätze für die Behandlung von COVID-19 erforscht.

Wien, 20. November 2020 – Mehr als 200 Ansätze für Impfstoffkandidaten und über 3.100 klinische Studien zu Hunderten verschiedenen Coronavirus-bedingten Themen – innerhalb von nicht ganz einem Jahr ist die Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen und Therapien gegen Sars-CoV-2 weit fortgeschritten. Nach neun Monaten intensiver Entwicklung wurde seit Anfang Oktober für drei Impfstoffkandidaten das Überprüfungsverfahren bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA gestartet. Läuft alles weiterhin positiv, werden sie alsbald verfügbar sein.

Impfstoffe bieten bei Infektionserkrankungen die Möglichkeit, Gesundheitskrisen und schwere Erkrankungen hintanzuhalten, bei einem vergleichsweise geringen Risiko. „Dass die Entwicklung eines COVID-Impfstoffes nicht, wie gewöhnlich, viele Jahre dauert, sondern innerhalb so kurzer Zeit bereits extrem weit fortgeschritten ist, hätte im Februar niemand zu hoffen gewagt und lässt zuversichtlich auf eine Möglichkeit zur Bewältigen der Gesundheitskrise im Jahr 2021 blicken“, so PHARMIG Generalsekretär Mag. Alexander Herzog.

Normalerweise werden Impfstoffe nach umfangreichen klinischen Prüfungen, in denen sie in drei Phasen ihre Wirksamkeit und Sicherheit unter Beweis stellen, über Jahre erforscht, entwickelt und zur Zulassung gebracht. Damit die Entwicklung von COVID-19 Impfstoffen beschleunigt werden kann, hat die Europäische Zulassungsbehörde EMA einige bürokratische Hürden beseitigt und durch einen Fast-Track-Prozess Wartezeiten und Antragsfristen für klinische Prüfungen verkürzt oder aufgehoben. „Die Intensität der wissenschaftlichen und empirischen Untersuchungen spiegelt die Dringlichkeit wider, der Coronavirus-Pandemie mit effektiven Mitteln zu begegnen. Dennoch gehen weder die Arzneimittelbehörde noch die Hersteller Kompromisse ein - eine Zulassung gibt es nur, wenn Sicherheit, Wirksamkeit und höchste Qualität belegt werden“, so Herzog.

Zudem können die Phasen der klinischen Prüfung parallel ablaufen. Die Forscherinnen und Forscher dürfen auch Zwischenergebnisse zur Prüfung an die EMA übermitteln. In sogenannten Rolling-Reviews werden Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus noch laufenden Studien geprüft sobald sie verfügbar sind und nicht erst mit dem Antrag auf Zulassung. So kann die Zulassungsbehörde früher zu einer Stellungnahme darüber kommen, ob ein Impfstoff zugelassen werden sollte oder nicht. Die Überprüfung wird fortgesetzt, bis alle erforderlichen Daten für einen Zulassungsantrag durch den Impfstoff-Hersteller vorliegen. „Die COVID-19 Impfstoffentwicklung ist zeitlich sehr verkürzt. Das funktioniert zum einen, weil Forschung und Entwicklung das gesamte Know-how bündeln, viele Prozesse gleichzeitig laufen können und der Austausch von Herstellern und Behörden kontinuierlich stattfindet. Zum anderen bauen Impfstoffhersteller parallel zur Entwicklung Produktionsstätten aus und starten die Impfstoffherstellung frühzeitig, bereits vor einer möglichen Zulassung“, erklärt Mag.<sup>a</sup> Renée Gallo-Daniel, Präsidentin des Österreichischen Verbandes der Impfstoffhersteller ÖVIH.

Die Intensität der wissenschaftlichen und empirischen Untersuchungen spiegelt die Dringlichkeit wider, der Coronavirus-Pandemie mit effektiven Mitteln zu begegnen. „Hygienemaßnahmen wie Händewaschen, Abstand halten und das Tragen eines Mund-Nasenschutzes werden uns weiterhin begleiten“, sagt Dr. Stefan Kähler, Leiter des PHARMIG Standing Committees Klinische Forschung. Jüngste Untersuchungen ergaben, dass lebensfähige Sars-CoV-2 Viren bis zu 28 Tage lang bei 20 Grad auf Oberflächen wie Glas, Edelstahl, Papier- als auch Polymerbanknoten isoliert werden konnten. Umgekehrt überlebte das infektiöse Virus auf einigen Oberflächen bei 40 Grad weniger als 24 Stunden. Betrachtet man die Coronavirus-Pandemie aus epidemiologischer Sicht, fallen Übereinstimmungen mit anderen Infektionsausbrüchen früherer Zeiten ins Auge. Laut Kähler sind die Ausprägungen der momentanen epidemiologischen Wellen mit jenen der

Spanischen Grippe vor 100 Jahren und die Zirkulation des Virus von Ost nach West über den Globus (saisonale Komponente) „durchaus interessant“.

Hinsichtlich der Therapien, die bei bereits infizierten Personen zum Einsatz kommen, gibt es ähnlich verkürzte Zulassungsverfahren wie für Impfstoffe. Bislang ist in Europa eine medikamentöse Therapie für den Einsatz bei COVID-19 Patienten [bedingt zugelassen](#) und kann für Patienten ab zwölf Jahren, die an einer Lungenentzündung erkranken und zusätzlich Sauerstoff benötigen, angewendet werden. Während zwar auch jüngste Studiendaten zeigen, dass die Sterblichkeitsrate damit nicht gesenkt werden kann, so weisen die Ergebnisse doch darauf hin, dass dadurch zumindest die Krankheitslast verringert werden kann.

Eine weitere Therapie wurde durch die EMA auf Grund von Daten aus der weltweit laufenden RECOVERY Studie [zur Anwendung unter bestimmten Voraussetzungen empfohlen](#). Für insgesamt rund 170 Therapien und mehr als 40 Impfstoffentwicklungen gibt die EMA aktuell wissenschaftliche Beratung als auch informelle Konsultationen in der Behörden-internen Pandemie-Arbeitsgruppe COVID-ETF ab. Sie stützt sich auch auf Daten aus der Praxis, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten zu überwachen, die bei Patienten mit COVID-19 eingesetzt werden.

Zur Aufzeichnung des Pressegesprächs: <https://events.streaming.at/pharmig-20201120>

#### [Rückfragehinweis](#)

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communication & PR

Peter Richter, BA MA MBA

Tel. 01/40 60 290-20

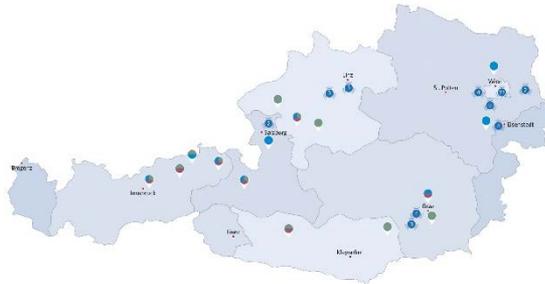
[peter.richter@pharmig.at](mailto:peter.richter@pharmig.at)

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

**Über die PHARMIG:** Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand November 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.

# Virtuelles Presse-Briefing

## COVID-19: Status Quo bei Impfstoffkandidaten und Therapien



**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

20. November 2020

# Ihre Gesprächspartner



- Mag. **Alexander Herzog**, Generalsekretär der PHARMIG
- Mag. **Renée Gallo-Daniel**, Präsidentin des ÖVIH – Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
- Dr. **Stefan Kähler**, Vorsitzender des Standing Committee Klinische Forschung in der PHARMIG

# Impfungen als Krankheitsbekämpfer

**Ausgerottet:** Pocken (1979)

**Zurückgedrängt:**

- Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Masern - Verhinderung von **2 bis 3 Millionen** Todesfällen pro Jahr
- Polio/Kinderlähmung: Rückgang von **99 % bei Poliofällen** seit 1988
  - 1988: **350.000** Fälle vs. 2018: **33** gemeldete Fälle
  - 1988 endemisch in **125** Ländern -> heute: **3** Länder - Afghanistan, Nigeria und Pakistan
- Rückgang der weltweiten **Masern-Todesfälle** um **73 %** zwischen 2000 und 2018

Quellen:

World Health Organization. Poliomyelitis Fact sheet - July 2019. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitis>

World Health Organization. Measles Fact sheet - December 2019. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/measles>

Gavi. Tried and Tested. Available at: <http://www.gavi.org/about/value/tried-and-tested/>

# Wirtschaftliche Auswirkungen von Impfungen

- **Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen:**
  - Einsparungen bei den **medizinischen Ausgaben**, weil Impfungen **Krankheitsschübe** verhindern
- **Pflegebedingte Produktivitätsgewinne:**
  - Einsparung der **produktiven Zeit** der **Eltern**, weil die Impfung die **Notwendigkeit der Pflege** eines kranken Kindes vermeidet

# COVID-19: Eine Reise beginnt

- Schnelle Reaktion auf Sars-CoV-2
- Rasche Sequenzierung des Genoms
  - Daten international zugänglich
  - im Körper von Menschen mit hoher Genauigkeit nachweisbar
- Ständige Publikation des aktuellen Stands der Forschung

## Sars-CoV-2:

- Genetisch gesehen hohe Übereinstimmung (bis zu 70%) mit dem SARS-Virus

# Schnelligkeit nicht auf Kosten der Sicherheit: Auch bei einer Pandemie sind ethische Grundsätze zu beachten!

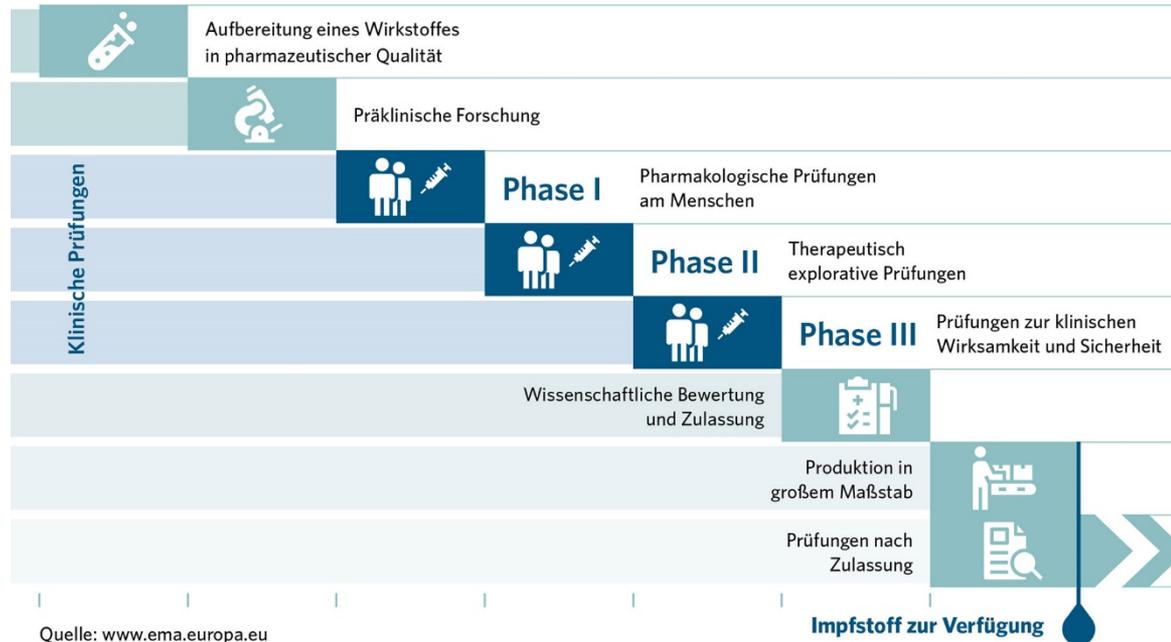
Wie selbstbestimmt Studienteilnehmer sind.

## KLINISCHE FORSCHUNGSPROJEKTE HABEN HOHE ETHISCHE STANDARDS!



- Rechte, Sicherheit und Würde der StudienteilnehmerInnen haben Vorrang
- die Teilnahme ist immer freiwillig
- schriftliche Zustimmung der StudienteilnehmerInnen erforderlich
- ausführliche Aufklärung der StudienteilnehmerInnen über: Ziele, Nutzen, Risiken, Ablauf und PatientenInnenrechte
- die Teilnahme kann jederzeit (auch ohne Angabe von Gründen) widerrufen werden

# Impfstoffentwicklung im Vergleich Standard Entwicklungszeiten



Quelle: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

# Impfstoffentwicklung im Vergleich Entwicklungszeiten bei COVID-19



# Status Quo Impfstoffkandidaten

# Überblick COVID-19 Impfstoffkandidaten – Beispiele für Technologien

Name	Description	example/companies/compounds
RNA	<b>Nucleic acid RNA</b> packaged within a vector (E.g., lipid nanoparticles)	BioNtech, Curevac, Pfizer, GSK, Moderna,
DNA	<b>Plasmid containing the DNA sequence encoding the antigen(s)</b> against which an immune response is sought	Inovio
Inactivated	Killed version of the virus that causes the disease, providing shorter-term protection and requiring boosts	Sinovac, Valneva, Sinopharm
Viral vectors	Virus to transport pieces of the pathogen – usually antigen coding surface proteins	Themis, MSD, Johnson & Johnson, CanSinoBio, AstraZeneca
Attenuated virus	<b>Weakened virus</b> to stimulate immune response	Indian Immunologicals
VLPs	Virus-like-particles – <b>molecules that closely resemble viruses</b> , but are non-infectious because they contain no viral genetic material	Medicago, vbi
Protein subunit	<b>Purified or recombinant proteinaceous antigens</b> from a pathogen to elicit immune response. Some assets employ a nanoparticles-delivery system for enhanced antigen presentation	Novavax, Sanofi

# 9 Monate: März bis November 2020

## 50

### Impfstoffe – Status 21.03.2020

- 2 Kandidaten in der klinischen Prüfung
- 48 Kandidaten in präklinischen Prüfungen

## 212

### Impfstoffe – Status 16.11.2020

- 164 Kandidaten in präklinischen Prüfungen
- 48 Kandidaten in der klinischen Prüfung,
  - davon 11 in Phase III
  - davon 3 im Rolling Review EMA

# Impfstoff-Kandidaten im Rolling Review der EMA

- **AstraZeneca / University Oxford:** Infektionen vorbeugen
  - ChAdOx1-SARS-CoV-2 / 1. Oktober 2020
  - Phase 3: geplant 47.000 Probanden / nächstes Update: Dezember / 2 Dosen
- **BioNTech / Pfizer:** Infektionen vorbeugen
  - mRNA-basierter Impfstoffkandidat „BNT162b2“ / 6. Oktober 2020
  - Phase 3: 43.000 Probanden / 2 Dosen innerhalb von 3 Wochen
- **Moderna:** Infektionen vorbeugen
  - mRNA-basierter Impfstoffkandidat „mRNA-1273“ / Start: 16. November 2020
  - Phase 3: 30.000 Probanden / 2 Dosen – Abstand 4 Wochen

Quellen:

EMA Treatments & Vaccines for COVID-19 | 18.11.2020: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>

WHO Draft Landscape COVID-19 | 16.11.2020: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

# Weitere Impfstoffkandidaten in Phase III

8

- Konzentration auf mehrere Strategien ist besser als nur auf eine
- Unterschiedliche Technologien

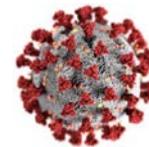
Sinovac | Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm | Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm | Bharat Biotech | CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology | Gamaleya Research Institute – Sputnik | Janssen Pharmaceutical Companies | Novavax

Mag.<sup>a</sup> Renée Gallo-Daniel

Präsidentin ÖVIH –  
Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs



# „News aus dem Impfbereich“ COVID-19 - Impfstoffentwicklung Was ist anders? Warum geht es so schnell?



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



# COVID-19 Impfstoffzulassung Oberste Prämisse.....



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

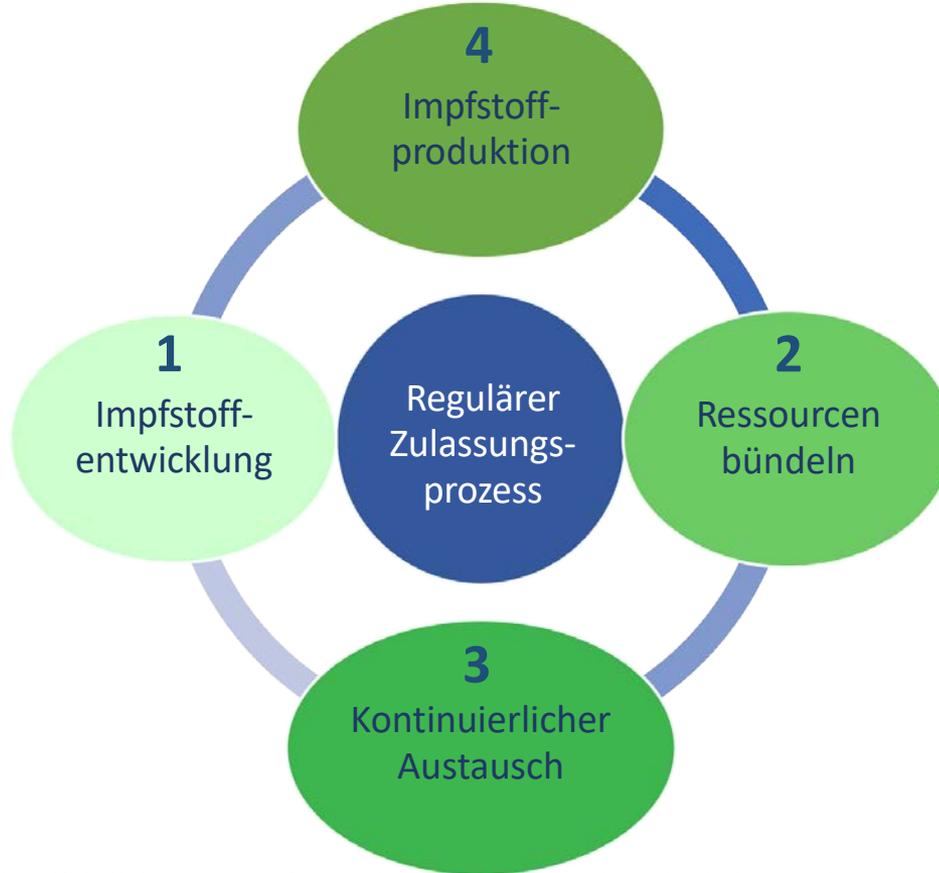
- die **Sicherheit**
- die **Wirksamkeit** und
- die **höchste Qualität**

im Vordergrund. ]  
ändert an diesen ]

**Gleicher Zugang und  
Voraussetzungen wie bei  
allen anderen  
Zulassungsprozessen!**

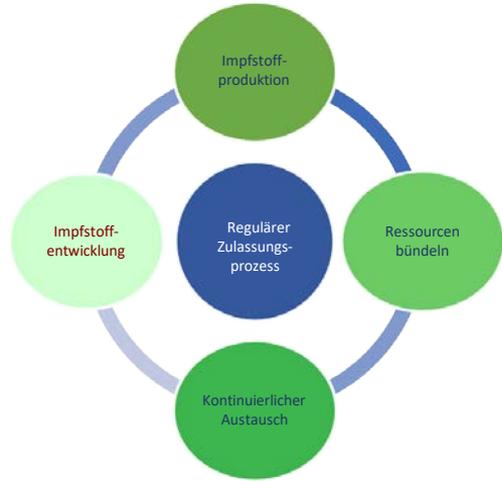
# COVID-19 Impfstoffe

Das Zusammenspiel von mehrere Aktionen.....

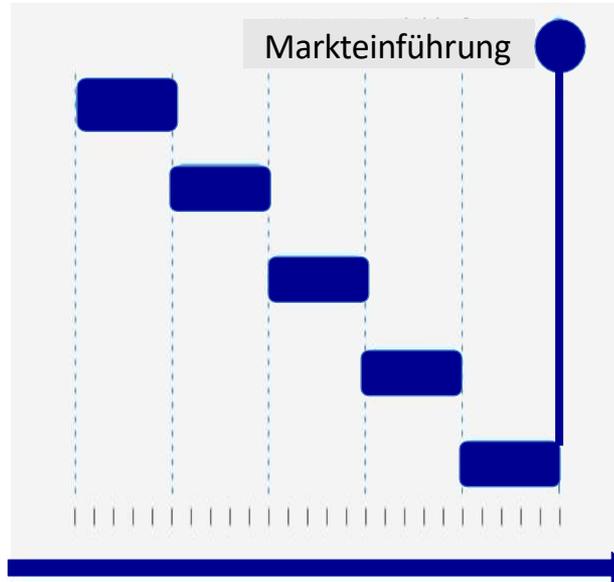


# COVID-19 Impfstoffe

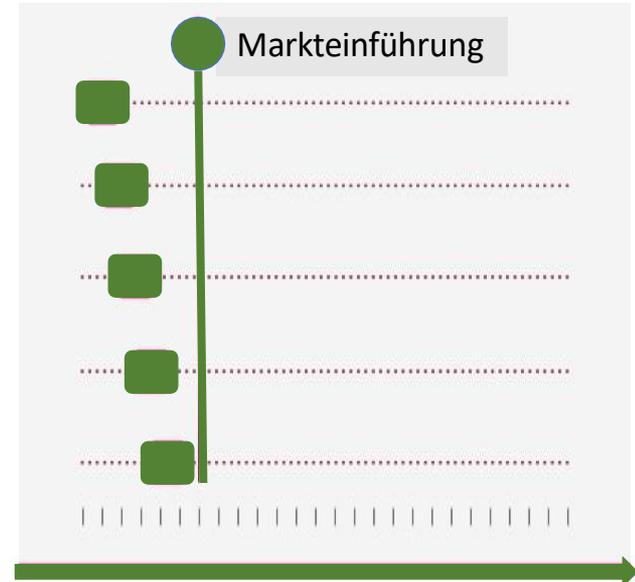
## Aktion I – Die Impfstoffentwicklung.....



### Impfstoffentwicklung



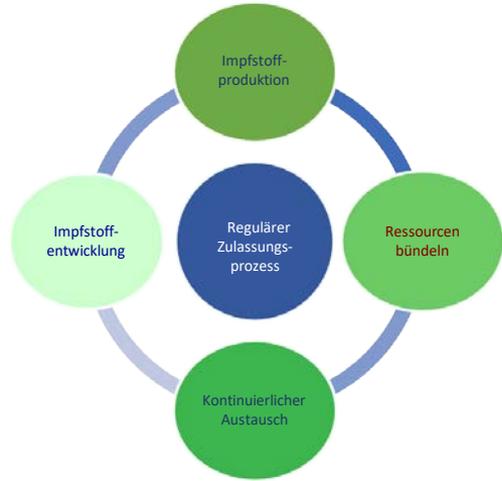
### COVID-19 Impfstoffentwicklung



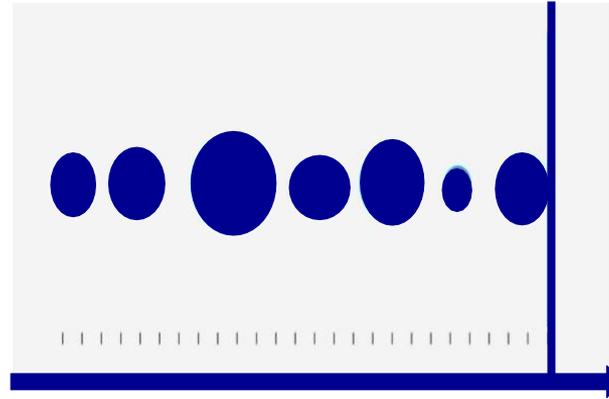
COVID-19 Impfstoffentwicklung ist zeitlich sehr verkürzt, da man das gesamte jahrelange Know-How gebündelt hat

# COVID-19 Impfstoffe

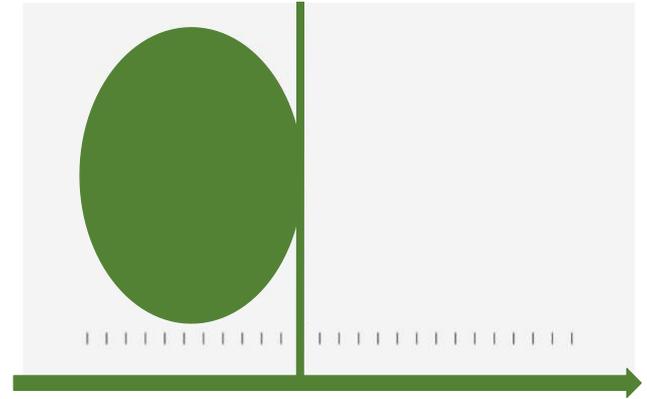
## Aktion II – Ressourcen .....



### Impfstoffentwicklung



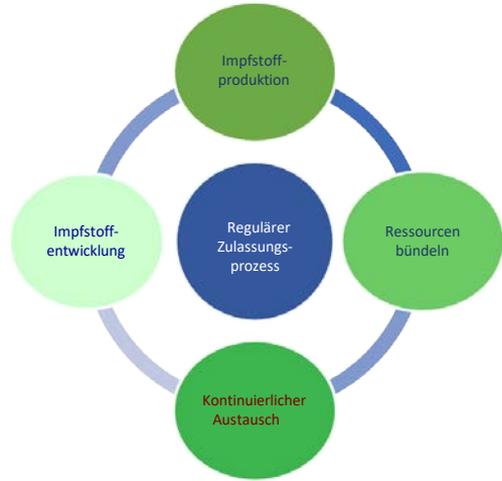
### COVID-19 Impfstoffentwicklung



COVID-19 Impfstoffentwicklung – viele Prozesse laufen gleichzeitig ab,  
Synergien aufbauen

# COVID-19 Impfstoffe

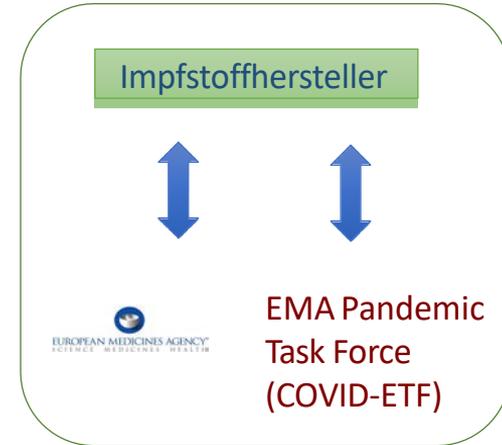
## Aktion III – Kontinuierlicher Dialog .....



### Impfstoffentwicklung



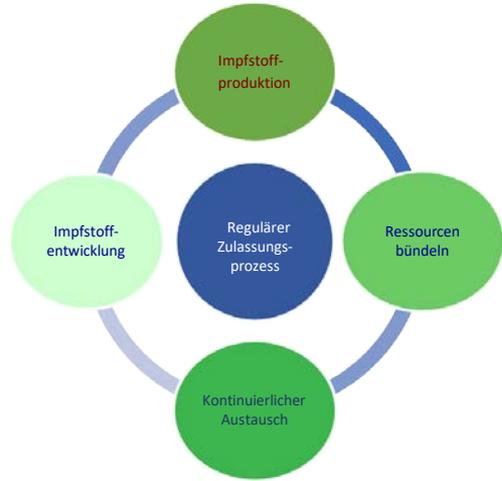
### COVID-19 Impfstoffentwicklung



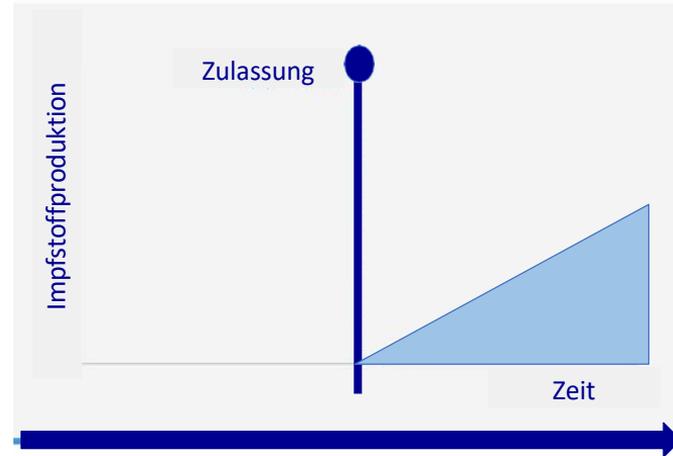
COVID-19 Impfstoffentwicklung –  
Impfstoffhersteller und Behörden tauschen sich kontinuierlich aus

# COVID-19 Impfstoffe

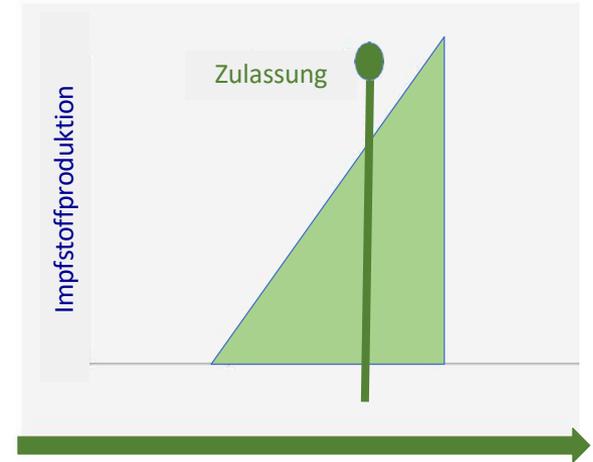
## Aktion IV – Impfstoffproduktion .....



### Impfstoffentwicklung



### COVID-19 Impfstoffentwicklung



Impfstoffhersteller bauen parallel Produktionsstätten um und aus,  
produzieren frühzeitig

# COVID-19 Impfstoffzulassung

## Die Basis....



EMA hat bereits im Mai 2020 die Rahmenbedingungen festgelegt....

1. *Rapid scientific advice*
2. *Rapid agreement of a paed Investigation plan and rapid compliance check*
3. **ROLLING REVIEW** ←
4. *Marketing authorisation*
5. *Extension of indication and extension of marketing authorisation*
6. *Compassionate Use*

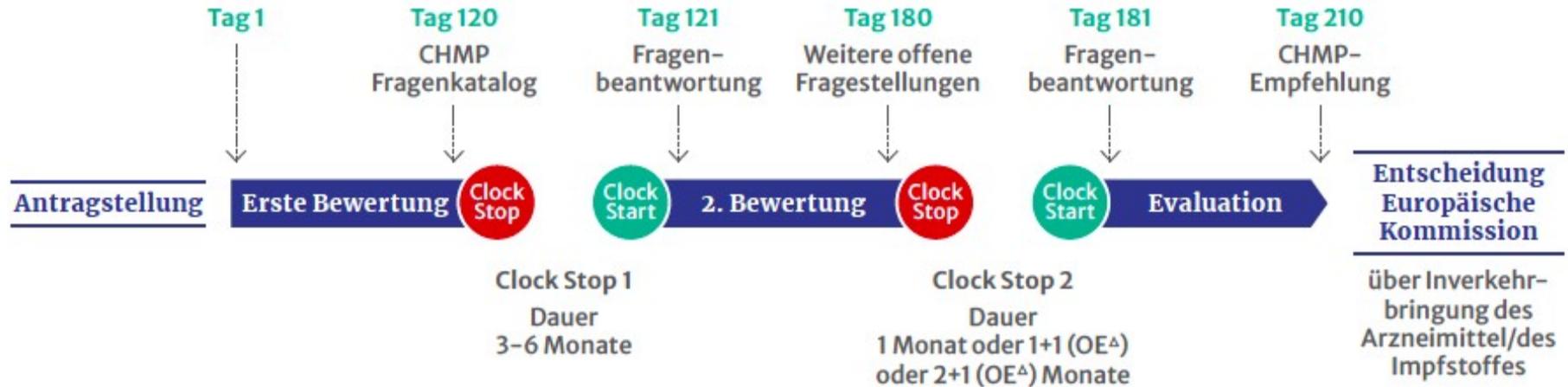


EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines

# Vom zentralisierten Zulassungsverfahren zur Rolling Review (I)



## Zentralisiertes Zulassungsverfahren<sup>1</sup>



Davor: Präklinische Studien,  
Klinische Studien der Phase I-III

Danach: Arzneimittelüberwachung  
und Pharmakovigilanz

<sup>Δ</sup>OE = oral explanation/mündliche Fragenbeantwortung vom Antragsteller

# Vom zentralisierten Zulassungsverfahren zur Rolling Review (II)

***Ein Zulassungsprozess kann beschleunigt werden, wenn Arzneimittel – wie auch Impfstoffe – dringend benötigt werden!***



Wenn Sicherheit und Wirksamkeit belegt werden können!



Rolling Review für COVID-19 Impfstoffkandidaten



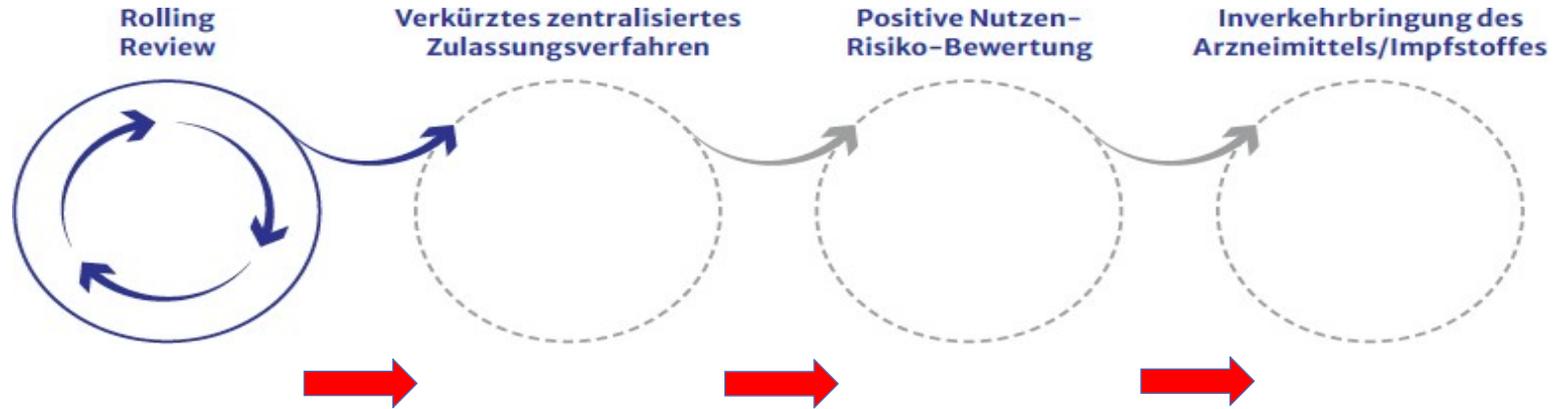
## Rolling Review – Vorteile für COVID-Impfstoffkandidaten

- Beschleunigung der Begutachtung von wissenschaftlichen Daten
- Europäische Arzneimittelbehörde **begutachtet bereits VOR der Antragstellung** zur Zulassung
- Rolling-Review ist **zeitlich limitiert** (2 Wochen)
- Es kann mehrere Rolling – Reviews geben
- **Rasches Feedback** und Rückmeldung an die Impfstoffhersteller. Wenn **die CHMP (Begutachtende Stelle bei der EMA) entscheidet**, dass die Datenlage ausreichend ist, kann Antrag auf Zulassung gemacht werden

***DURCH einen ROLLING-REVIEW kann das ZULASSUNGSVERFAHREN stark verkürzt werden***



# Rolling Review – Vorteile für COVID-Impfstoffkandidaten



# Wie kann ein COVID-19 Impfstoff nach Österreich kommen?



**Erstmals in der  
Geschichte  
verhandelt die EU  
für ALLE  
Mitgliedsstaaten  
einen Vertrag zu  
Impfstoffen aus**



**APA =  
A dvanced  
P urchase  
A greement**



**Alle  
Bürger\*innen  
der EU können  
geimpft  
werden**



**Gleiche  
Verteilung für  
alle  
Mitgliedsstaaten  
Österreich = 2%**

COVID-19 Impfstoffe werden in der Pandemie allen Österreicher\*innen kostenlos zur Verfügung gestellt

# Dr. Stefan Kähler

Vorsitzender des Standing Committee Klinische  
Forschung in der PHARMIG

The logo for PHARMIG, featuring the word "PHARMIG" in a bold, blue, sans-serif font. A thick blue horizontal line is positioned directly beneath the text.

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

# Therapien: Targeting SARS-CoV-2

## Therapeutische Medikamente

- Antivirale Medikamente: Vermehrung der Viren blockieren | Eindringen verhindern
- Dämpfende Immunmodulatoren: Abwehrreaktionen des Körpers begrenzen
- Medikamente für Lungenkranke: Versorgung der Lunge mit Sauerstoff aus dem Blut
- Herz-Kreislauf-Medikamente: Komplikationen verhindern

## Neue Medikamente

- Antivirale Antikörper zur Passivimmunisierung
- Vorhandene Projekte in frühen Stadien für antivirale Medikamente
- Projekte zur Neuentwicklung geeigneter Wirkstoffe

## Klinische Studien

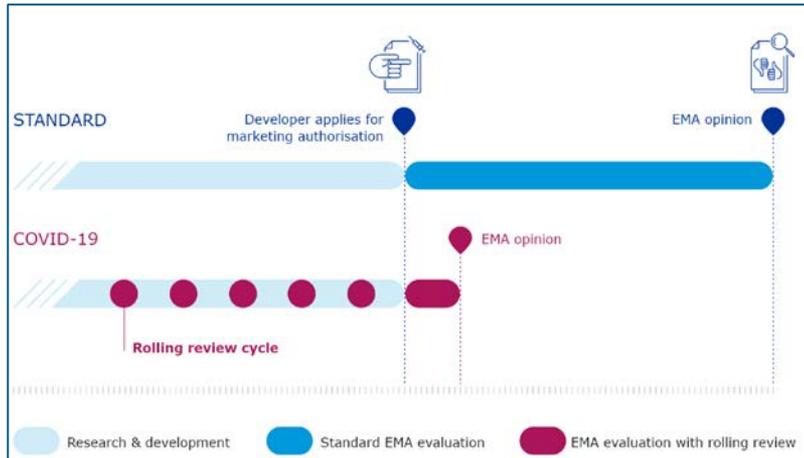
03/2020: **158**

11/2020: **> 3.000**



# Hauptsache: sicher!

- Fundierte wissenschaftliche Beweise müssen vorliegen
- Keine potenzielle Gefährdung der Gesunden oder Patienten



A vaccine's benefits in protecting people against COVID-19 must be far greater than any **side effect** or potential risks.



# Wie kann es jetzt bei einer Pandemie schneller gehen?

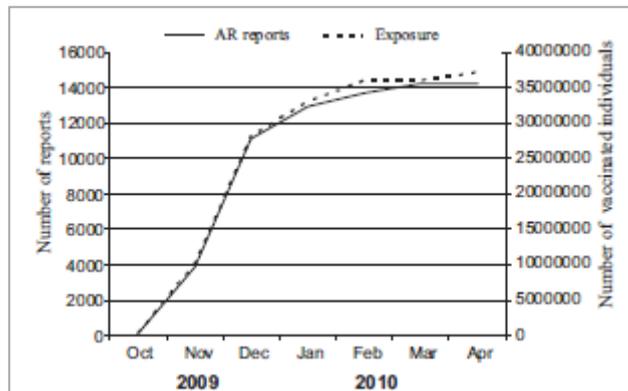
- Rasche Sequenzierung des Genoms
- Genetisch gesehen hohe Übereinstimmung (bis zu 70%) mit dem SARS-Virus
- Erfahrungen von H1N1, Ebola, SARS-CoV-1, MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome)
- Erfahrungen aus der Entwicklung von Impfstoffkandidaten gegen andere Coronaviren
- Neue Technologien (mRNA)
- Rasches und gemeinsames Handeln aller Stakeholder
- „Better Use of Short Window of Opportunity“  
Pandemie erlaubt klinische Phasen III rasch abzuschließen (protektive Wirksamkeit des Impfstoffe und Therapien)

# Lessons have been learned from H1N1 pandemic

  
**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
 SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

29 April 2011  
 EMA/221017/2011  
 Patient Health Protection

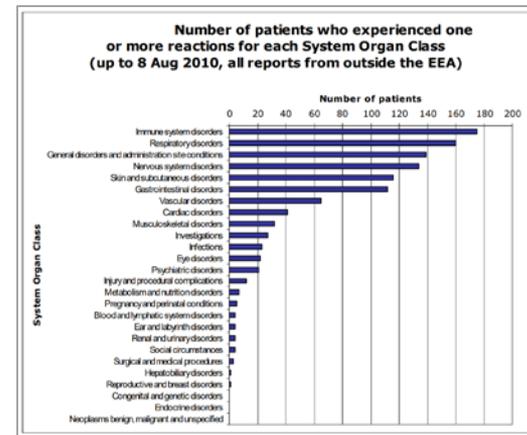
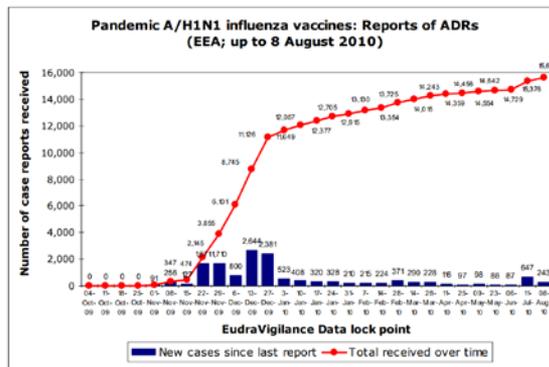
**Pandemic report and lessons learned**  
 Outcome of the European Medicines Agency's activities during the 2009 (H1N1) flu pandemic



  
**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
 SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

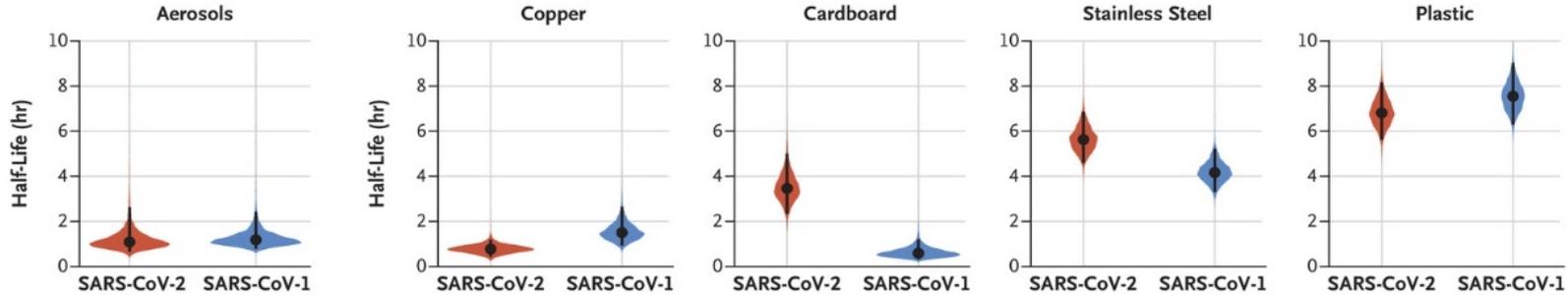
19 August 2010  
 EMA/527995/2010  
 Patient Health Protection

Twenty-second pandemic pharmacovigilance update



# Sars-CoV-2: Halbwertszeit auf Oberflächen

Half-Life of Viable Virus



N Engl J Med 2020; 382:1564-1567, DOI: 10.1056/NEJMc2004973

Half-Life	20°C	30°C	40°C
Glass	1.90 days	10.5 h	2.0 h
Cotton	1.68 days	11.0 h	-
Paper	2.74 days	32.7 h	1.6 h
Stainless steel	1.80 days	12.6 h	1.5 h
Vinyl	1.91 days	10.1 h	3.0 h

Riddell et al. *Viral J* (2020) 17:145  
<https://doi.org/10.1186/s12985-020-01418-7>

Virology Journal

RESEARCH

Open Access

## The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces

Shane Riddell, Sarah Goldie, Andrew Hill, Debbie Eagles and Trevor W. Drew

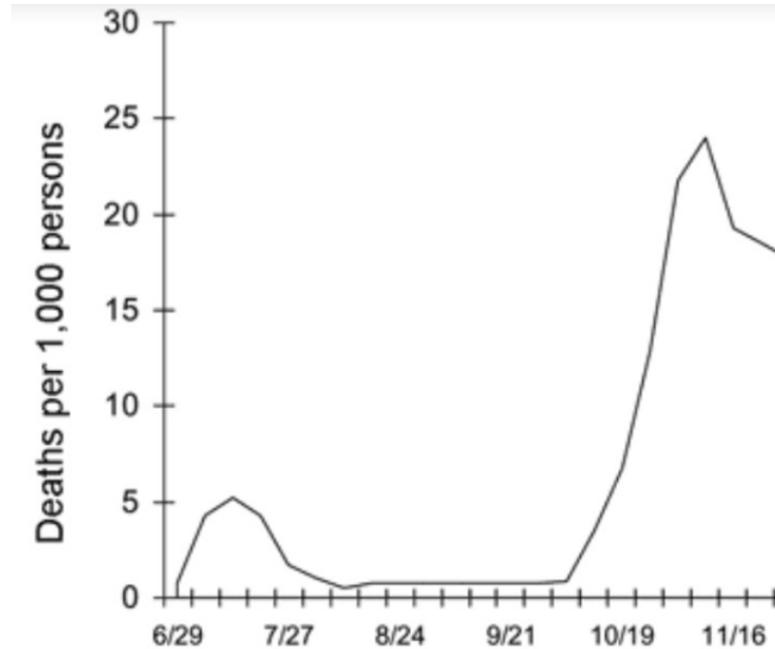
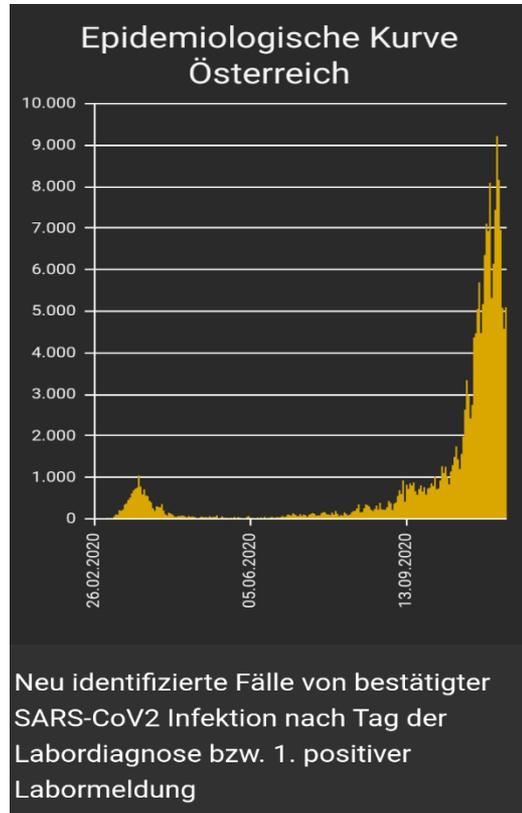
### Abstract

**Background:** The rate at which COVID-19 has spread throughout the globe has been alarming. While the role of fomite transmission is not yet fully understood, precise data on the environmental stability of SARS-CoV-2 is required to determine the risks of fomite transmission from contaminated surfaces.

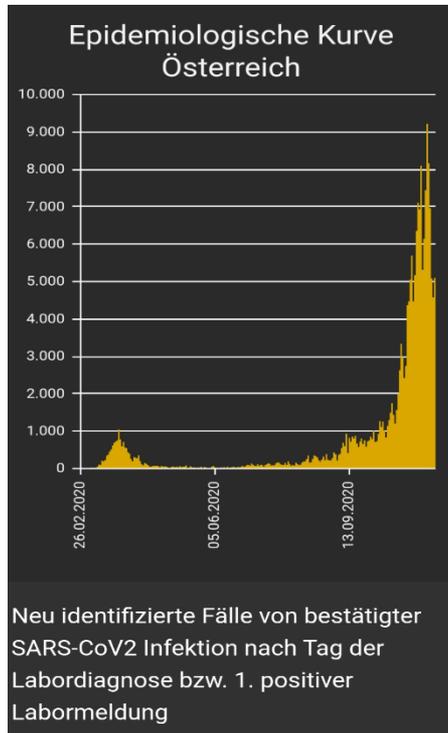
**Methods:** This study measured the survival rates of infectious SARS-CoV-2, suspended in a standard ASTM E2197 matrix, on several common surface types. All experiments were carried out in the dark, to negate any effects of UV light. Inoculated surfaces were incubated at 20 °C, 30 °C and 40 °C and sampled at various time points.

**Results:** Survival rates of SARS-CoV-2 were determined at different temperatures and D-values, Z-values and half-life were calculated. We obtained half-lives of between 1.7 and 2.7 days at 20 °C, reducing to a few hours when temperature was elevated to 40 °C. With initial viral loads broadly equivalent to the highest titres excreted by infectious patients, viable virus was isolated for up to 28 days at 20 °C from common surfaces such as glass, stainless steel and both paper and polymer banknotes. Conversely, infectious virus survived less than 24 h at 40 °C on some surfaces.

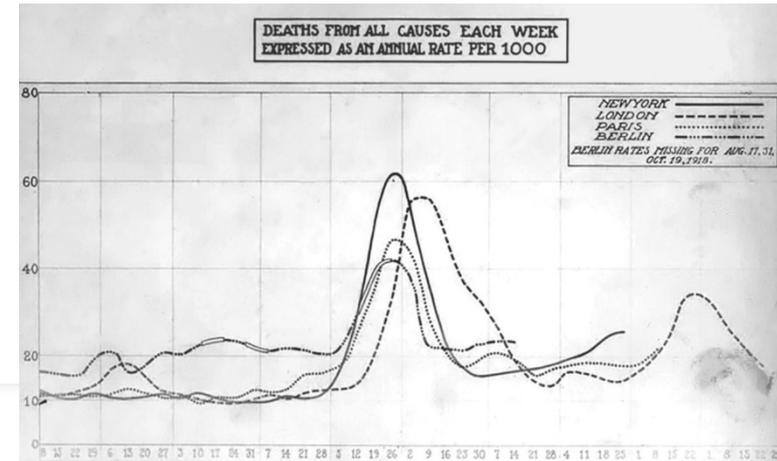
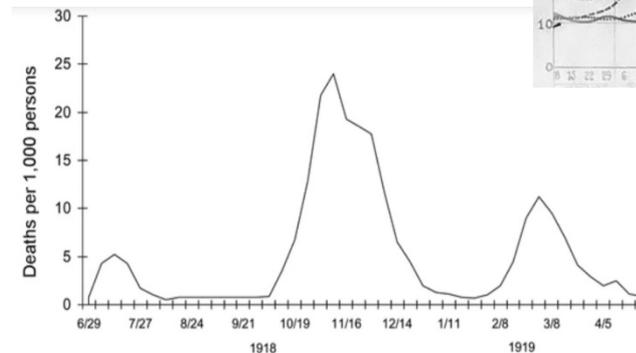
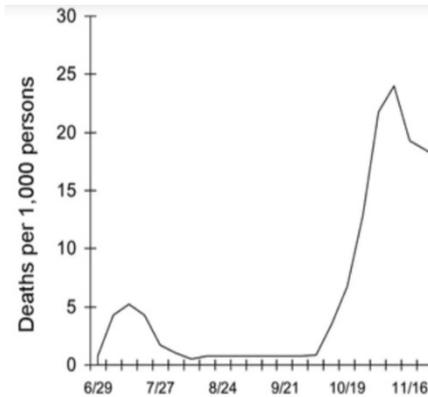
# Epidemiologie – Wiederholt sich Geschichte?



# Epidemiologische Wellen – einst und jetzt



<https://covid19-dashboard.ages.at>  
(accessed 17-Nov-2020)



Schematische Darstellungen des  
Ausstellungsstück im Museum of Health &  
Medicine, Washington

# Überblick zu Therapien bei bereits an Sars-CoV-2-Erkrankten

- Remdesivir (Veklury)<sup>1</sup>
  - Conditional Approval EMA – 25. Juni 2020
- Dexamethason<sup>2</sup>
  - Endorsed following referral procedure (Art 5(3) Reg 726/2004) requested by EMA Exec Dir. – 18. September 2020

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation>

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>

# Was tut sich in Österreich

The screenshot shows the LISAvienna website header with navigation links: 'Über uns', 'Unsere Services', 'Förderungen', 'Life Sciences in Wien', 'News', and 'Veranstaltungen'. A search bar and language selector (DE) are also present. The main banner features a cityscape of Vienna and includes the following text:

- SARS-COV-2: UNTERSTÜTZUNG FÜR UNTERNEHMEN**
- COVID-19: FORSCHUNG, PRODUKTE UND SERVICES**
- Life Sciences in Wien**
- Wachsender Biotech-, Pharma-, Medtech- und Digital Health-Sektor
- Erstklassiger Wirtschaftsstandort mit ausgezeichneter Lebensqualität
- Wissenschaftliche Exzellenz und Spitzenmedizin im Herzen Europas
- International erfolgreicher Kongress- und Konferenzstandort

URL: <https://www.lisavienna.at/de/life-sciences-in-wien/covid-19/>

**COVID-19: Forschung, Produkte und Dienstleistungen aus Österreich:**  
<https://www.lisavienna.at/de/life-sciences-in-wien/covid-19/>

# Interaktive Landkarte - Deutschland, Schweiz und Österreich

Unternehmensprojekte für Impfstoffe und Medikamente gegen Covid-19 in Deutschland, Österreich und der Schweiz



<https://www.pharmig.at/themen/coronavirus-covid-19/>

# Wir bitten um Ihre Fragen



Mag. Alexander HERZOG  
PHARMIG Generalsekretär

© PHARMIG Csaky



Mag. Renée GALLO-DANIEL  
Präsidentin ÖVIH – Österreichischer  
Verband der Impfstoffhersteller

© Maupi



Dr. Stefan KÄHLER  
Vorsitzender Standing Committee  
Klinische Forschung der PHARMIG

© Privat

## Überblick was tut sich in Österreich

# Was tut sich in Österreich

<https://www.lisavienna.at/de/life-sciences-in-wien/covid-19/>

- **Apeiron Biologics - APN01:** rekombinantes humanes Protein | soll Einschleusen von SARS-CoV-2 verhindern und einen entzündungshemmenden und Lungenödem dämpfenden Effekt aufweisen | 20.04.2020: Start Phase II-Studie in AT, DK, D, UK und Russland
- **Apeptico - Solnatide:** synthetisch hergestelltes Peptid | wird für die Behandlung des akuten Lungenversagens entwickelt | 30.04.2020: Start Phase II-Studie an der MedUni Wien
- **Innophore:** Initiator des FASTCURE Consortiums | durchsucht mit bioinformatischen Methoden bereits am Markt verfügbare Medikamente nach strukturell passenden Substanzen
- **Marinomed - Carragelose-Produkte:** breite Wirkung gegen respiratorische Viren | präventiver Einsatz | 08.09.2020: Zulassungsantrag EMA
- **Themis/MSD:** Impfstoffprojekt basierend auf Masern-Vektor-Technologie | CEPI fördert Konsortium aus Themis, Institut Pasteur und University of Pittsburgh | Start Phase I: August 2020
- **Valneva:** Impfstoffprojekt auf der Basis von inaktivierten Viren | prä-klinische Entwicklung | Start klinischer Studien geplant für Dezember 2020

## Spezielle Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene für besondere Situationen

# Adaptive pathways – ein Konzept der EMA für schnellere und flexiblere Zulassung

## „Adaptive Pathways“ basieren auf drei Prinzipien:

- Die **iterative Entwicklung**: Das bedeutet entweder
  - eine **schrittweise Zulassung**, beginnend mit einer begrenzten Patientenpopulation, die schrittweise ausgeweitet werden kann, oder
  - die Bestätigung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach einer **bedingten Zulassung**, die auf frühe Daten mit Surrogat-Markern basiert, die als wichtige klinische Ergebnisse prognostiziert werden;
- Das **Sammeln von Evidenz über Versorgungsdaten**, um Daten aus klinischen Studien zu ergänzen.
- Die **frühe Einbindung von Patienten und Bewertungsinstituten** für Gesundheitstechnologien (HTA)
- gilt in erster Linie für **Bereiche mit hohem medizinischen Bedarf**, in denen es schwierig ist, Daten auf traditionellem Wege zu sammeln

# Sonderwege für eine schnellere Zulassung

## „conditional approval“

- Die **bedingte Zulassung** ist eine **beschleunigte, aber befristete Zulassung**, zunächst ohne die strenge Überprüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit
- im Falle **lebensbedrohlicher Erkrankungen** möglich, in einer **Krisensituation**, in der die öffentliche Gesundheit bedroht ist (z. B. eine Pandemie), oder bei seltenen Krankheiten („Orphan Drugs“). Für letztere gibt es indes noch einen eigenen Zulassungsweg.
- zunächst auf ein Jahr befristet und unter der Auflage, dass Hersteller **Belege nachliefern**, die letztlich zu einer regulären Zulassung führen sollen.

# Sonderwege für eine schnellere Zulassung

## „accelerated assessment“

- Die **beschleunigte Beurteilung** wird erreicht, indem der wissenschaftliche Bewertungsprozess durch den zuständigen Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) von 210 auf 150 Tage verkürzt wird.
- möglich, wenn der **Wirkstoff eine besondere Bedeutung für die öffentliche Gesundheit hat** oder es sich um eine therapeutische Innovation handelt.

# Sonderwege für eine schnellere Zulassung

## „compassionate use programs“

- nationale Ausnahmeregelung, die ein noch **nicht zugelassenes Arzneimittel** für ganz bestimmte Patient\*innen noch **vor der Zulassung verfügbar macht**, zB wenn es sich noch in Phase-2- oder Phase-3-Studien befindet.
- Nur möglich, wenn es für diese Patienten **keine andere hinreichende Therapie gibt** oder diese nicht an den Studien teilnehmen können.
- ❖ Die Zulassung für die allgemeine Nutzung erfolgt letztlich aber nach dem Regelverfahren.

# Disclaimer

Bei den gegenständlichen Folien handelt es sich um eine aus Stichworten bestehende Unterlage, welche keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

Dieses Dokument enthält Verlinkungen zu externen Dokumenten.

© PHARMIG 2020. Alle Rechte vorbehalten.  
Titelbild: Fotolia

Die Verwendung von Inhalten dieser Folien bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Pharmig.

[pharmig.at](https://www.pharmig.at)



# 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 Zulassungsverfahrens<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

## 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<sup>2,\*\*\*</sup>



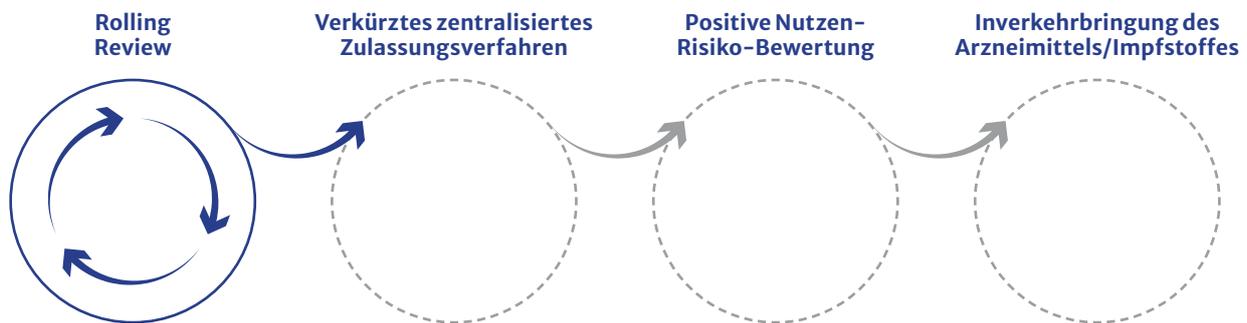
<sup>Δ</sup>OE = oral explanation/mündliche Fragenbeantwortung vom Antragsteller

## 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](http://www.oevih.at)

Umgesetzt durch FINE FACTS Health Communication GmbH im November 2020.

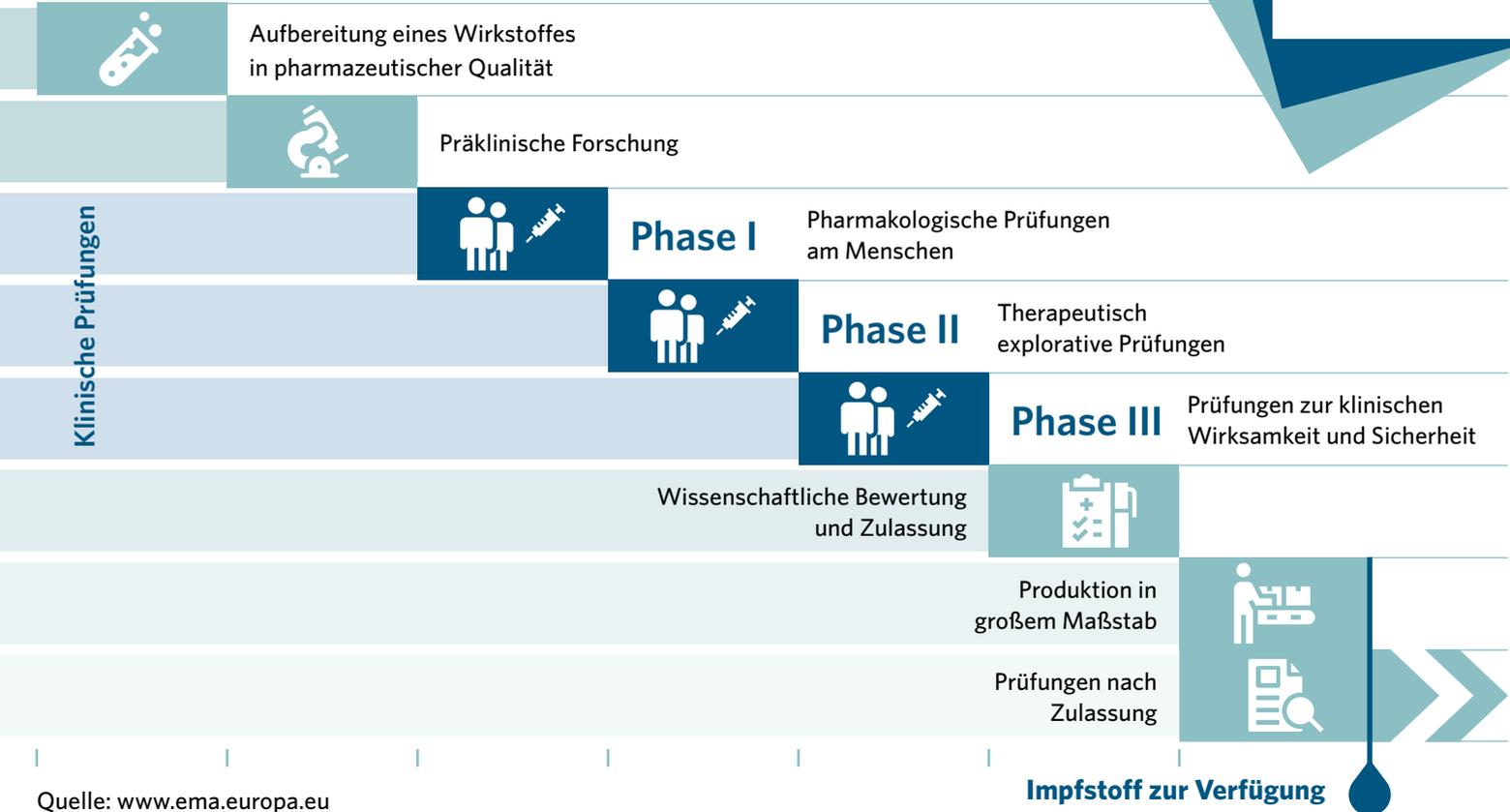
1 zentralisiertes Zulassungsverfahren, Link dazu: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_de.pdf)  
2 DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leitung AGES Medizinmarktaufsicht; 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)

# Impfstoffentwicklung im Vergleich

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

## Standard Entwicklungszeiten



# Impfstoffentwicklung im Vergleich

## Entwicklungszeiten bei Covid 19

