



Corona-Impfstoff Pfizer und Biontech beantragen US-Zulassung

Stand: 20.11.2020 13:15 Uhr

Das Mainzer Unternehmen Biontech und sein US-Partner Pfizer haben in den USA die Notfallzulassung für ihren Impfstoffkandidaten beantragt. Bei einer Genehmigung könnten innerhalb weniger Stunden erste Dosen ausgeliefert werden.

Biontech und Pfizer haben einen Antrag auf Notfallzulassung für ihren Corona-Impfstoffkandidaten bei der zuständigen US-Behörde FDA eingereicht. Das teilten die beiden Unternehmen mit. Eine Zulassung würde eine Versorgung mit dem Impfstoff von Hochrisiko-Patienten in den USA noch vor Jahresende ermöglichen.

"Die Beantragung einer Notfallzulassung in den USA ist ein entscheidender Schritt, um unseren Impfstoffkandidaten so schnell wie möglich der Weltbevölkerung zur Verfügung zu stellen", sagte Biontech-Mitgründer Ugur Sahin.



NDR-Projekt: Die Jagd nach dem Impfstoff

Weltweit suchen Forscher unter Hochdruck nach einem Impfstoff gegen das Coronavirus. Wann ist er da? Wer bekommt ihn zuerst? Diesen und anderen Fragen geht der NDR nach. | mehr

Auch Europäische Behörde prüft Zulassung

Der Impfstoffkandidat BNT162b2 wird bereits seit Anfang Oktober auch von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in einem sogenannten Rolling-Review-Verfahren für die Zulassung geprüft. Dabei handelt es sich um ein beschleunigtes Verfahren, bei dem die EMA die neuen Daten direkt von den Impfstoffentwicklern bekommt.

Nach Angaben Sahins sollen bei den europäischen Behörden voraussichtlich nächste Woche aktualisierte Wirksamkeitsdaten eingereicht werden. Eine Zulassung könnte dann "innerhalb von wenigen Wochen" erfolgen. Das sagte Sahin in einem Interview mit der Nachrichtenagentur AFP. Nach Angaben des Biontech-Gründers könnten im Falle einer Zulassung bis zu 70 Prozent der Bevölkerung vor Herbst kommenden Jahres geimpft werden.

Die EU-Kommission hatte mit Pfizer und Biontech bereits einen Lieferumfang von 200 Millionen Dosen sowie eine Option auf weitere 100 Millionen Dosen vereinbart, sobald eine Genehmigung vorliegt.



Positive

Zwischenergebnisse

Auch Moderna meldet Impfstoff-Erfolg

Zwischenergebnisse zeigten eine Wirksamkeit von 94,5 Prozent, teilte Moderna mit. | 16.11.2020

Auch in anderen Ländern wie Australien, Kanada, Japan sowie dem Vereinigten Königreich laufen Prüfverfahren zu BNT162b2.

Der Impfstoff wird nach Angaben der beiden Unternehmen zweimal im Abstand von drei Wochen verabreicht. In der Altersgruppe der Über-65-Jährigen wurde sieben Tage nach der zweiten Dosis eine Wirksamkeit von 94 Prozent ermittelt. Der Impfstoff sei von den Teilnehmern der weltweiten Studie gut vertragen worden, ernste Nebenwirkungen seien nicht beobachtet worden, berichteten die Unternehmen. Basis sind Angaben von mindestens 8000 zufällig ausgewählten Teilnehmern.



Notzulassung in
den USA

Pfizer kurz vor Impfstoff-Antrag

Pfizer steht davor, für den mit Biontech entwickelten Corona-Impfstoff eine US-Notfallzulassung zu beantragen. | 18.11.2020

Wirksamkeit bei rund 95 Prozent

Bei der immer noch in zahlreichen Ländern laufenden Studie erhält eine Hälfte der insgesamt 43.000 Teilnehmer den Impfstoff, die andere Hälfte fungiert als Kontrollgruppe und bekommt ein Placebo-Mittel. **Bislang erkrankten den Angaben zufolge insgesamt 170 Teilnehmer an Covid-19.** Davon entfielen nur acht Fälle auf die tatsächlich geimpften Probanden, 162 Fälle wurden in der Placebo-Gruppe diagnostiziert. Daraus errechnet sich eine Wirksamkeit von rund 95 Prozent. Nach Angaben von Biontech und Pfizer gab es unter allen Covid-19-Erkrankungen zehn schwere Verläufe - neun in der Kontroll- und einen in der Impfgruppe.

Die beiden Unternehmen gehen derzeit davon aus, im laufenden Jahr weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen produzieren zu können sowie bis zu 1,3 Milliarden Dosen bis Ende 2021. Pfizer und Biontech sind nach eigenen Angaben innerhalb weniger Stunden nach der Erteilung der Zulassung für die Impfstoffauslieferung bereit.