Die Entwicklung und breite Nutzung effektiver und sicherer COVID-19-Impfstoffe wird als realistische Option angesehen, die aktuelle Pandemie zu einem Ende zu bringen bzw. SARS-CoV-2-Infektionen langfristig zu kontrollieren. Impfen ermöglicht es, eine Immunität in weiten Teilen der Bevölkerung zu erreichen. Damit soll sowohl einer Ausbreitung des Virus begegnet werden als auch mögliche gesundheitliche Folgen einer Erkrankung vermindert werden. Gleichzeitig ist die Entwicklung eines neuen Impfstoffes herausfordernd und kann viele Monate bis Jahre in Anspruch nehmen. Zielvorgabe ist die schnellstmögliche Bereitstellung von wirksamen und sicheren Impfstoffen in einer ausreichenden Menge. Mehr als 200 verschiedene, teils auf neuartigen Impfstoff-Plattformen basierende COVID19-Impfstoffkandidaten befinden sich aktuell in der Entwicklung. Derzeit ist noch unklar, welche dieser Kandidaten erfolgreich die Entwicklung im Rahmen präklinischer und klinischer Prüfungen bis zur Zulassung bestehen und zu welchem Zeitpunkt diese Impfstoffe dann in ausreichenden Mengen für einen breiten Einsatz in der Bevölkerung zur Verfügung stehen werden. Im Juli 2020 wurden erste Phase-3-Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit mit verschiedenen Impfstoffkandidaten genehmigt. Für zwei bis drei Impfstoff-Entwicklungen wurde die Einreichung eines Zulassungsantrags bei der Europäischen Arzneimittelagentur noch in diesem Jahr angekündigt. Der Bund setzt sich aktiv für die Beschaffung von Impfstoffen ein, um einen verlässlichen Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung stellen zu können. Grundsätzlich wird angestrebt, mögliche Impfstoffe nach Zulassung der gesamten Bevölkerung zugänglich zu machen. Zu Beginn werden jedoch vermutlich limitierte Mengen von verschiedenen Impfstoffen zur Verfügung stehen. Daher ist bei der Impfempfehlung durch die Ständige Impfkommission (STIKO) eine Priorisierung von vorrangig zu impfenden Personengruppen erforderlich. Aufgrund der initialen Priorisierung von Zielgruppen, der begrenzten Anzahl an Impfstoffdosen, ggf. besonderen Produkteigenschaften (z. B. Lagerungs- und Transportbedingungen, Abfüllung des Impfstoffs in Mehrdosenbehältnissen) ist in einer ersten Phase die Durchführung der Impfungen in zentralen Impfzentren, ggf. mit mobilen Teams sinnvoll. Sobald ausreichende Impfstoffmengen zur Verfügung stehen, wird angestrebt, die Impfaktivitäten in das Regelsystem übergehen zu lassen. Um eine erfolgreiche und sichere Umsetzung der COVID-19-Impfstrategie zu gewährleisten, bedarf es aufgrund der Pandemie-Situation, Verwendung neuerImpfstoff-Plattformtechnologien, einer hohen Erwartungshaltung in der Bevölkerung und der Tatsache, dass vermutlich mehrere Impfstoffe mit unterschiedlichen Produkteigenschaften gleichzeitig zum Einsatz kommen werden, einer engmaschigen kommunikativen und wissenschaftlichen Begleitung. 4 In dem hier vorliegenden Dokument sollen die wesentlichen Komponenten einer nationalen Impfstrategie gegen COVID-19 und die Systeme beschrieben werden, mit denen eine Impfung der Bevölkerung in Deutschland nach einheitlichen Standards und eine zeitnahe Evaluation der Impfstoffe im Zuge der breiten Anwendung gewährleistet wird. Das Dokument dient der Orientierung, Planung und Adressierung möglicherweise noch bestehender Lücken durch die verantwortlichen Akteure. Tabelle 1 gibt eine Übersicht zu den Elementen und Akteuren der Impfstrategie.

1. Überblick COVID-19-Impfstoffe und Impfstoff-Entwicklung Die Entwicklung von Impfstoffen verläuft in verschiedenen Stufen von der explorativen und präklinischen Phase mit Testung an Labortieren über die klinischen Phasen 1, 2, und 3 mit Testung am Menschen bis zur Marktzulassung.

Nach Herstellung eines möglichen Impfstoffkandidaten im Forschungslabor wird in ersten Tier- und Zellkulturexperimenten überprüft, ob dieser neben der Verträglichkeit geeignet ist, eine Schutzwirkung gegenüber dem Zielerreger bzw. der von diesem ausgelösten Infektionskrankheit, sofern hierzu ein Tiermodell existiert, hervorzurufen. Anschließend werden toxikologische und pharmakologische Eigenschaften in verschiedenen Tiermodellen überprüft. Erst wenn es keine Bedenken hinsichtlich der Anwendung beim Menschen gibt, wird in einer ersten klinischen Prüfung die Unbedenklichkeit an Freiwilligen, gesunden Erwachsenen untersucht (Phase 1). In den nachfolgenden klinischen Studienphasen wird die optimale Dosierung und das Impfschema in einer größeren Anzahl von Freiwilligen (mehrere hundert) überprüft (Phase 2) und anschließend in einer großen randomisierten kontrollierten klinischen Studie (Phase 3) mit mehreren tausenden Freiwilligen verschiedener Altersgruppen die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil des Impfstoffs ermittelt. Verschiedene neuartige Impfstoffkandidaten (z. B. mRNA- und DNA-Impfstoffe) werden auf unterschiedlichen Herstellungsplattformen derzeit entwickelt und klinisch erprobt. Die Bundesregierung fördert die Forschung an Impfstoffen sowie deren Produktion und setzt sich für eine faire globale Verteilung von Impfstoffen im Sinne der globalen Verantwortung ein. In Tabelle 2 werden insbesondere die COVID-19-Impfstoffkandidaten betrachtet, für die nach aktuellem Kenntnisstand eine Marktzulassung in der EU angestrebt wird und für die eine frühzeitige Verfügbarkeit möglich sein könnte bzw. eine ausreichend große Menge an Impfstoffdosen für den Beginn einer bundesweiten Impfkampagne in priorisierten Gruppen bereitgestellt werden könnte.

2. Zulassung von COVID-19-Impfstoffen Die Zulassung der in Tab.2 aufgeführten möglichen COVID-19 Impfstoffen für alle EUMitgliedstaaten sollte nach einem von EMA koordinierten zentralisierten Bewertungsverfahren durch die Europäische Kommission erfolgen. Ein Zulassungsverfahren dient zum Nachweis der Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit des Impfstoffs und stellt somit sicher, dass die den Patientinnen und Patienten verabreichten Produkte von angemessener Qualität sind und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, dass COVID-19 Impfstoffe in einem zeitlich beschleunigten Verfahren bewertet werden. Auch bei beschleunigten Zulassungsverfahren erfolgt jedoch der Nachweis der Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit des Impfstoffs und das Nutzen-Risiko-Verhältnis muss als positiv bewertet werden. Außerdem besteht die Möglichkeit einzelne Datenpakete nach deren Verfügbarkeit sofort zur Bewertung bei der EMA einzureichen („Rolling Review“).

Liegen ausreichend Daten vor, die die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Impfstoffs erlauben, empfiehlt der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA im Falle eines günstigen Nutzen-RisikoVerhältnisses dessen Zulassung. Auf Basis dieser Empfehlung erteilt die Europäische Kommission die europaweite Zulassung. Erste Unterlagen zur Bewertung im Rahmen von „Rolling Reviews“ wurden in der EU bereits eingereicht. Unter der Annahme, dass ein günstiges Nutzen-Risiko Verhältnis bestätigt werden kann, wird mit ersten Zulassungen frühestens Q1/2021 gerechnet. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Impfstoffchargen bevor sie in Verkehr gebracht werden und erteilt die Chargenfreigabe für Deutschland gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

3. Impfempfehlung und Impfstoffbedarf Die am RKI angesiedelte STIKO hat als gesetzlich verankerte Kommission die Aufgabe, Impfempfehlungen für Deutschland zu erarbeiten und auszusprechen. Während bei der Zulassung eines neuen Impfstoffs die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des jeweiligen Produkts im Vordergrund stehen, entscheidet die STIKO, wie ein zugelassener Impfstoff am sinnvollsten in der Bevölkerung zur Anwendung kommt. Dies geht über eine individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung hinaus und betrifft auch potenzielle Auswirkungen auf die Bevölkerung (z.B. maximale Reduzierung an Todesfällen oder Reduzierung einer Virus-Transmission). Grundlage einer neuen STIKO-Impfempfehlung bildet die detaillierte und vollständige Evaluierung der verfügbaren Evidenz. Dies umfasst insbesondere Bewertungen zu Risikofaktoren (für eine Infektion oder einen schweren Krankheitsverlauf) sowie die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs. Bei der Impfung gegen COVID-19 kann davon ausgegangen werden, dass initial nicht ausreichend Impfstoff zu Verfügung steht um den gesamten Bedarf zu erfüllen. Daher sollen prioritär zu impfende Risikogruppen (z.B. Personal in Seniorenheimen oder medizinisches Personal, Senioren, Personen mit Grunderkrankungen) definiert werden, die eine besonders hohe Vulnerabilität oder ein besonders hohes Expositionsrisiko haben oder in besonderer Weise an der Virus-Transmission beteiligt sind. Die Priorisierung der Gruppen erfolgt auf Grundlage von epidemiologischen und ethischen Kriterien unter Einbezug des Deutschen Ethikrats und der Leopoldina. Eine erste Impfempfehlung ist in Vorbereitung und kann finalisiert werden, sobald Daten aus den Phase-3-Impfstoffstudien verfügbar sind.

Möglicherweise wird SARS-CoV-2 auch nach der Pandemie Erkrankungen in der Bevölkerung auslösen, so dass auch langfristig (in der Post-Pandemie-Phase) eine Impfung gegen COVID-19 notwendig sein könnte.

4. Produktion und Beschaffung Um eine ausreichende Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen in Deutschland möglichst zeitnah sicherzustellen, beschafft der Bund über einen europäischen Beschaffungsmechanismus Impfstoffe zentral. Bei aussichtsreichen Entwicklungs- und Forschungsprojekten werden Abnahmegarantien mit Herstellern, sogenannte Advance Purchase Agreements, vereinbart. Der Abschluss dieser Vereinbarungen sichert den Bürgerinnen und Bürgern frühzeitig einen Zugang zu erfolgreich erprobten und sicheren Impfstoffen, sobald diese in der EU zugelassen sind. Gleichzeitig können Hersteller damit parallel zur wissenschaftlichen Weiterentwicklung der Impfstoffe bereits Produktionskapazitäten aufbauen; dies ermöglicht eine schnellere Lieferfähigkeit nach Zulassung. Zum jetzigen Zeitpunkt wurde auf EU-Ebene so bereits der Zugang zu bis zu 800 Mio. Dosen für die europäische Bevölkerung von verschiedenen Herstellern gesichert. Diese Dosen werden im Verhältnis zur jeweiligen Bevölkerungszahl auf die EU Mitgliedstaaten verteilt. Einige Impfstoffhersteller haben noch im Jahr 2020 eine mögliche erste Auslieferung von Impfstoffdosen an die EU-Mitgliedstaaten in Aussicht gestellt – unter der Voraussetzung, dass diese Impfstoffe eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU erhalten.

5. Verteilung, Lagerung und Logistik Ein sachgerechter und sicherer Transport ist notwendig, damit die möglichen COVID-19- Impfstoffe unbeschadet bei den zu Impfenden in allen 16 Ländern ankommen.

Besondere Anforderungen an Transport- und Lagerungsbedingungen müssen bei der Planung berücksichtigt werden: Bei bestimmten Impfstoffkandidaten (z. B. mRNA-Impfstoffen) bestehen spezielle Anforderungen an die Lagerung (z. B. Kühlkette, Temperaturen < - 60°C). Es wird zudem erwartet, dass die Impfstoffe in Mehrdosenbehältnissen geliefert werden. Es ist davon auszugehen, dass benötigtes Impfzubehör (Spritzen, Kanülen) und ggf. benötigtes Lösemittel (z. B. 0,9% NaCl-Lösung) nicht im Lieferumfang enthalten sind. Demzufolge sollte die Zurverfügungstellung des Impfzubehörs und ggf. erforderlichen Lösemittels durch die Länder sichergestellt werden. Die bisher durch die EU-Kommission mit den Impfherstellern abgeschlossenen Verträge sehen vor, dass die Hersteller Impfstoffdosen an zentrale Stellen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten liefern. Die Verteilung der Impfdosen in Deutschland soll nach dem Bevölkerungsanteil des jeweiligen Bundeslandes an von den Ländern benannte Stellen erfolgen. Um eine sichere Verteilung der Impfstoffe an die Länder zu gewährleisten, werden vom BMG derzeit unterschiedliche Möglichkeiten geprüft.

Aufgrund der besonderen Pandemiesituation sollen in einer ersten Phase COVID-19-Impfungen über Impfzentren, denen ggf. auch mobile Impfteams angehören sollen, durchgeführt werden. Hintergrund für diese Strategie ist, wie bereits beschrieben, die bei manchen möglichen Impfstoffen bestehenden besonderen Anforderungen an Transport und (Langzeit-)Lagerung, die Bereitstellung in Mehrdosenbehältnissen, die Priorisierungsnotwendigkeit bei anfänglich begrenzt verfügbaren Impfstoffdosen, die erwartete Verfügbarkeit unterschiedlicher Impfstoffe und die Notwendigkeit von erhöhten Steuerungsmöglichkeiten, inklusive eines zentral organisierten datengestützten Monitorings der Impfungen, im Rahmen der Pandemiebewältigung. Um unter diesen Rahmenbedingungen eine Impfkampagne kontrolliert und effizient durchführen zu können, sind zentralisierte Strukturen erforderlich. Sobald es die Rahmenbedingungen erlauben und ausreichende Impfstoffmengen mit geeigneten Lagerungskonditionen zur Verfügung stehen, wird angestrebt, die Impfstoffverteilung in das Regelversorgungssystem (dezentral über Apotheken) übergehen zu lassen. Für die zentralisierte COVID-19-Schutzimpfung obliegt den Ländern die Organisation der Impfzentren. Diese werden sie mit Unterstützung der niedergelassenen Ärzteschaft, insbesondere der KVen, und ggf. medizinischem Personal der Krankenhäuser oder anderen, einrichten und betreiben. Die Vorbereitung und Durchführung kann dabei durch weitere externe Akteure wie z.B. Hilfsorganisationen, die Bundeswehr oder Logistikunternehmen unterstützt werden.

7. Finanzierung Mögliche COVID-19-Impfstoffe sollen kostenfrei zur Verfügung gestellt werden können. Die Finanzierung der COVID-19-Impfung in Impfzentren soll einfach und effizient gestaltet werden, um hohe Impfquoten und eine schnelle Impfung zu erreichen. Esist vorgesehen, dass das BMG nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen eine Rechtsverordnung erlässt, um zu bestimmen, dass gesetzlich Versicherte und nicht gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf eine COVID-19-Schutzimpfung haben. Auf diesem Wege stellt das BMG sicher, dass ein zeitnaher Leistungsanspruch für den von der STIKO-Empfehlung umfassten Personenkreis geregelt wird. Um einen schnellen Aufbau und reibungslosen, bürokratiearmen Ablauf in den Impfzentren zu fördern, soll eine pauschale Abrechnung der anfallenden, laufenden Kosten erfolgen. Dabei sollen die Kosten für den Aufbau und die Organisation von Impfzentren gemeinsam von den Ländern und aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds) sowie ggfs. der Privaten Krankenversicherung getragen werden. Der Bund stellt den Impfzentren die durch ihn beschafften Impfstoffe ohne Refinanzierung zur Verfügung.

8. Kommunikation, fachliche Fortbildung und öffentliche Aufklärung Im bisherigen Verlauf der Pandemie trugen die umfassende Kommunikation mit der Öffentlichkeit und zielgruppenspezifische Informationskampagnen wesentliche zur Akzeptanz und Umsetzung der Maßnahmen zur Pandemiebekämpfung bei (z.B. AHA-Formel für breite Öffentlichkeit oder Teststrategie für die Fachöffentlichkeit). Für den Erfolg der Impfstrategie ist eine transparente, proaktive und zielgruppenspezifische Kommunikationskampagne von besonderer Wichtigkeit. Um eine einheitliche und zielgenaue Kommunikation zu gewährleisten wird auf Bundesebene ein Steuerungskreis Kommunikation eingerichtet, welcher u.a. BMG, BZgA, PEI, RKI und beteiligte Agenturen umfasst. Die Steuerung der Kommunikation zur Covid 19-Impfung, inkl. Ausarbeitung der Struktur und des Zeitplans, liegt in der Leitungsabteilung des BMG. Ziel ist die Koordination und Abstimmung der Gesamtmaßnahmen, inklusive der Pressearbeit, der Ansprache von Zielgruppen wie Gesundheitspersonal, vulnerable Gruppen und die breite Öffentlichkeit. Dabei steht von Beginn an Transparenz im Vordergrund unter Einbeziehung von und im Austausch mit relevanten gesellschaftlichen Gruppen.

9. Impfquoten-Monitoring Valide Daten zur Inanspruchnahme der Impfung (Impfquoten) sind die Grundlage um das Impfverhalten und den Erfolg der begleitenden Informationskampagne zu analysieren. Zielgruppenspezifische Impfquoten ermöglichen so die Steuerung und Anpassung der Impfstrategie. Wenn z.B. in bestimmten Bevölkerungsgruppen besonders geringe Impfquoten vorliegen oder große regionale Unterschiede zwischen Ländern bestehen, kann die Informationskampagne angepasst werden. Die Impfquoten dienen zudem als „Nenner“ zur Einordnung von Wirksamkeit und Sicherheit (Unterscheidung Einzelfall vs. repräsentativ basierend auf der Gesamtzahl aller Geimpften) (siehe Kapitel 10). Die für ein Impfquoten-Monitoring benötigten nicht-personenbezogenen Angaben sind:

Angaben zum Impfling: Alter, Geschlecht, Wohnort (Land-/Stadtkreis), Impf-Indikation der geimpften Person Angaben zur Impfung: Ort der Impfung, Impfdatum, Impfstoff-Produkt (Name und♣ Chargennummer), verabreichte Impfdosis (Erste Impfung oder ggf. Folgeimpfung) Um eine zeitgerechte Analyse und Transparenz über die Durchführung der Covid-19 Impfungen gewährleisten zu können, müssen diese Daten dem RKI möglichst in Echtzeit aus den Impfzentren übermittelt werden. Hierzu soll ein webbasiertes Datenportal verwendet werden, welches bis zum Beginn der Impfaktivitäten in Deutschland durch das RKI entwickelt werden soll. Über die digitale Echtzeit-Erfassung hinaus sollen weitere Komponenten ein integriertes Impfquoten-Monitoring in Deutschland ermöglichen (Tabelle 3). Die Ergebnisse sollen in aggregierter Form weiteren Akteuren (BMG, PEI, BZgA, Länder) zur Verfügung gestellt werden.

10. Surveillance:Evaluierung von Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe Bei der Einführung von neuen Covid-19 Impfstoffen ist eine aktive Überwachung der Effektivität und Sicherheit der/des Impfstoffprodukte(s) absolut essentiell (Surveillance). Große klinische Studien zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe laufen weltweit und werden für die Zulassung ausgewertet. Nur Impfstoffe mit dem Nachweis einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz werden zugelassen und kommen in die Versorgung. Aufgrund der beschleunigten Entwicklung und der begrenzten Beobachtungsdauer in den Studien ist eine kontinuierliche Überwachung und Erfassung weiterer Daten im Rahmen der breiten Anwendung erforderlich, um weitere potenzielle Risiken der Impfstoffe schnellstmöglich zu erfassen. Die Nutzen- und Risikobewertung von Impfstoffen ist ein kontinuierlicher Prozess, der von der Impfstoffentwicklung, der Durchführung klinischer Prüfungen vor der Zulassung bis hin zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (sogenannte post-marketing Surveillance) reicht. Während klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen wichtige Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen liefern, sind Untersuchungen nach dem Inverkehrbringen unerlässlich, um weitere Informationen zur Sicherheit des Impfstoffs (z.B. Auftreten seltener unerwünschter Wirkungen) in größeren und heterogeneren Bevölkerungsgruppen, die nicht in klinischen Prüfungen vor Zulassung untersucht wurden, zu erhalten. Die Überwachung der Effektivität, Sicherheit und auch der Schutzdauer von Impfstoffen nach dem Inverkehrbringen stellt sicher, dass das mit der Zulassung festgestellte positives Nutzen-Risiko-Profil bei breiter Anwendung laufend überprüft werden kann bzw. bei neuen Erkenntnissen Impfempfehlungen ggf. adaptiert werden können.

10.1. Impfeffektivität Im Rahmen der nach Infektionsschutzgesetz bestehenden Meldepflicht werden dem Robert Koch-Institut Informationen zu gemeldeten COVID-19-Fälle übermittelt, unter anderem auch zum Impfstatus. Kurzfristig kann durch den Vergleich des Anteils Geimpfter unter den COVID-19 Meldefällen (Impfdurchbrüche) mit dem Anteil Geimpfter in der Bevölkerung grob die Effektivität der Impfung geschätzt werden (sog. Screening-Methode). Langfristig soll in einer Krankenhaus-basierten Fall-Kontrollstudie durch den Einschluss von COVID-19-Patienten (geimpfte und ungeimpfte Patienten) die Effektivität der in Deutschland zur Anwendung kommenden COVID-19 Impfstoffe gemessen werden. Spezifisch in Bezug auf den Schutz vor hospitalisierungsbedürftiger bzw. schwerer COVID-19 Erkrankung, Dauer des Impfschutzes und mit der Frage, ob es Unterschiede in Bezug auf diese Parameter zwischen den verfügbaren Impfstoffen gibt. Auch sollen Ausbrüche in speziellen Einrichtungen (z.B. der Pflege, Gemeinschaftseinrichtungen) oder im Rahmen von Veranstaltungen, in denen der Kreis der exponierten Personen gut zu definieren ist, mit einer einheitlichen Methodik und Datenerhebungsinstrumenten untersucht werden. In solchen Settings kann im Rahmen eines retrospektiven Kohortendesigns die Impfeffektivität bestimmt werden, je nach Einrichtung gerade auch in besonders vulnerablen Gruppen. 10.2. Impfstoff-Sicherheit Die Routine-Pharmakovigilanz erfolgt über ein etabliertes Realtime Monitoring von möglichen Nebenwirkungen bzw. Impfkomplikationen gemäß §§ 6, 8 u. 11 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und § 63 c des AMG. Kurzfristig soll zudem in einer Kohortenstudie mittels Smartphone-App prospektiv über ein Jahr die Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse sowie SARS-CoV-2-Infektionen bei geimpften Erwachsenen nachverfolgt werden. Langfristig soll in der Krankenhaus-basierten Fall-Kontrollstudie zur Untersuchung der Effektivität der Impfung bei hospitalisierten COVID-19-Patientinnen und Patienten (geimpfte und ungeimpfte, siehe 10.1) auch die Schwere des klinischen Erkrankungsverlaufs untersucht werden, und auf mögliche Hinweise gesucht werden, die auf eine Verstärkung der Erkrankung nach Impfung hindeuten könnte. Langfristig soll zudem eine Auswertung von Leistungs- und Abrechnungsdaten zur Sicherheit von COVID-19 Impfstoffen durchgeführt werden. Genutzt werden sollen die elektronischen Daten von 4 großen Krankenkassen, die ca. 70 % der gesetzlich versicherten Personen in Deutschland abdecken. Quartalsweise werden Daten zu potentiellen Risikosignalen der Phase I-III Studien und neue Risikosignale, die nach der Zulassung in der breiten Anwendung detektiert werden, untersucht. Mittels Modellierung und künstlicher Intelligenz sollen jeweils Abschätzungen der Risiken für nachfolgende Quartale gemacht werden. Bei der Konzeption ist zu prüfen, ob und ggf. wie diese Leistungs- und Abrechnungsdaten mit den bei der Impfung erfassten Angaben für diese Auswertungen verknüpft werden könnten. Schwangerensurveillance: Es soll die Sicherheit der Impfstoffe in Schwangeren als vulnerable Personengruppen untersucht werden, die zumeist nicht in klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen eingeschlossen werden (Schwangerschaftskomplikationen bei kurz vor oder während der Schwangerschaft geimpften wie Abort, Früh- und Totgeburt, Eklampsie im Vergleich zu ungeimpften Schwangeren; Fetale Missbildungen, zu geringes Geburtsgewicht, postnatale Adaptationsstörungen im Vergleich zu nicht exponierten Neugeborenen).

11. Internationale Koordination und Kooperation Die SARS-CoV-2-Pandemie ist eine globale Herausforderung. Ein essentieller Bestandteil der Impfstrategie ist daher auch die Koordination und Zusammenarbeit mit internationalen Partnern, um schneller effektive und innovative Lösungen zu entwickeln. Das Bundesministerium für Gesundheit arbeitet eng mit den Partnern in der Europäischen Union an der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen. Auch mit anderen Beteiligten findet ein regelmäßiger bilateraler und multilateraler Austausch statt. Das BMG engagiert sich aktiv in verschiedenen internationalen Foren und fördert die Zusammenarbeit zwischen Akteuren aus dem Stiftungswesen, dem privaten und öffentlichen Bereich. Zudem leistet das BMG mit den Behörden in seinem Geschäftsbereich (RKI und PEI) Unterstützung im Sinne von internationalen Wissenstransfers. So u.a. im Rahmen der folgenden Projekte und Gremienarbeit: Das RKI ist vertreten in der „Regional Working Group on COVID19 vaccination and deployment“ der WHO EURO und der “WHO/SAGE COVID-19 vaccine working group”. Im ECDC koordinierten EU Netzwerk Nationaler Impfkommissionen führt das RKI federführend einen “living systematic review” zur Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19 Impfstoffe durch und unterstützt damit maßgeblich die Entscheidungsfindung zur COVID-19 Impfstrategie in anderen EU-Ländern. Das PEI unterstützt als Kollaborationszentrum für Impfstoffe und Blutprodukte u.a. die WHO sowie regulatorische Behörden der afrikanischen Partnerländer, WHO Afro sowie regulatorische Gremien der Afrikanischen Union bei der Etablierung von Strukturen und Verfahren, um die Genehmigung und Durchführung von klinischen Studien für Arzneimittel und Impfstoffe zu fördern und eine effektive Pharmakovigilanz bei der Anwendung von Arzneimitteln aufzubauen.