

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Nicole Bauer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/28957 –**

Sputnik V

Vorbemerkung der Fragesteller

Im August 2020 hat Russland als weltweit erstes Land einen Impfstoff zum Schutz vor COVID-19 zugelassen. Der unter dem Namen „Sputnik V“ bekannt gewordene Impfstoff wurde am staatlichen Gamaleja-Institut für Epidemiologie und Mikrobiologie in Moskau entwickelt (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/115504/Russland-laesst-Impfstoff-gegen-SARS-CoV-2-zu>). Obwohl Sputnik V als erster Impfstoff zugelassen wurde, hat Russland verglichen mit Deutschland eine geringere Impfquote (<https://ourworldindata.org/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-03-01..latest&country=USA~GBR~CAN~DEU~ITA~IND~RUS®ion=World&vaccinationMetric=true&interval=total&perCapita=true&smoothing=0&pickerMetric=location&pickerSort=asc>).

Mit der Wirksamkeit von Sputnik V befassten sich bereits mehrere wissenschaftliche Publikationen, u. a. im „Lancet“. In der Wissenschaft werden Veröffentlichungen zu Sputnik V kritisch begleitet, denn an Daten und Transparenz würde es laut Experten mangeln (<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-wie-zuverlaessig-koennte-europa-den-russischen-impfstoff-sputnik-v-kontrollieren-a-e08fca71-8514-4063-b6c8-197d8ba2ff9a>). Auch wenn der Impfstoff in Deutschland noch nicht zugelassen ist, wird er bereits in über 50 Staaten der Welt verimpft (<https://www.tagesschau.de/faktenfinder/sputnik-v-impfstoff-101.html>). Zudem gab es bereits zustimmende Signale aus der deutschen Politik. Der Ministerpräsident von Sachsen-Anhalt Dr. Rainer Haseloff erklärte, er würde sich jederzeit mit Sputnik V impfen lassen. Der Thüringer Ministerpräsident Bodo Ramelow erklärte zudem, dass er den Impfstoff durch die EU schon mal bestellen wolle (<https://www.tagesschau.de/faktenfinder/sputnik-v-impfstoff-101.html>).

Unterstützung erhielten diese beiden Ministerpräsidenten vom Vorsitzenden der Ständigen Impfkommision. Prof. Dr. Thomas Mertens sagte in einem Interview: „Das ist ein guter Impfstoff, der vermutlich auch irgendwann in der EU zugelassen wird. Die russischen Forscher sind sehr erfahren mit Impfungen. Sputnik V ist clever gebaut“ (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/121891/STIKO-Chef-Mertens-Sputnik-V-guter-Impfstoff>).

Obwohl die Europäische Arzneimittelagentur die Zulassung von Sputnik V noch prüft, hat der russische Hersteller nach eigenen Angaben bereits Verträge

mit potentiellen Herstellern in Italien, Frankreich, Spanien und Deutschland geschlossen (<https://www.spiegel.de/wirtschaft/service/russland-meldet-einigung-ueber-sputnik-v-produktion-in-deutschland-a-f735694a-b984-4cf3-9002-ec96ae4e5901>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Entwicklung und Verfügbarkeit von wirksamen und sicheren Impfstoffen und auch Therapieoptionen gegen COVID-19 ist aus Sicht der Bundesregierung von größter Wichtigkeit zur Bewältigung der nationalen und weltweiten pandemischen Lage. Zu wichtigen Frage von Impfstoffentwicklung und Zulassung tauscht sich die Bundesregierung regelmäßig mit internationalen Partnern aus. Hierzu gehört auch Russland. Die Bundesregierung begrüßt insoweit, dass ein Verfahren auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Impfstoffs „Sputnik V“ bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingeleitet worden ist. Die Bundesregierung hat mehrfach mitgeteilt, dass Impfstoffe in einem behördlichen Verfahren auf ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität geprüft und zugelassen sein müssen, bevor diese in Deutschland zur Anwendung gelangen können.

1. Wie bewertet die Bundesregierung den Impfstoff Sputnik V?

Das Impfstoffkonzept von Sputnik V besteht aus einem heterologen „Prime-Boost Schema“ mit einer humanen Adenovirus-Vektor 26 basierten Impfstoffkomponente und einer Adenovirus-Vektor 5 basierten Impfstoffkomponente. Die Adenovirus-Vektor 26 Plattform wird auch für den COVID-19-Impfstoff der Firma Johnson & Johnson genutzt, der in Europa bereits eine Zulassung erhalten hat. Die Verwendung von bestimmten Adenoviren zur Impfstoffherstellung kommt darüber hinaus bei dem COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca und chinesischen Herstellern von COVID-19-Impfstoffen sowie bei zugelassenen Impfstoffen gegen Ebola zum Einsatz. Das am 4. März 2021 bei der EMA gestartete „Rolling Review-Verfahren“ für Sputnik V, d. h. die sukzessive Prüfung und Bewertung einzelner Datenpakete vor der Einreichung des vollständigen Antrags, dauert zurzeit noch an, vgl. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-under-evaluation# covid-19-vaccines-under-rolling-review-section. Ein Zeitplan für eine mögliche Erteilung der Zulassung durch die Europäische Kommission steht nach Kenntnis der Bundesregierung noch nicht fest.

2. Welche Gründe führen nach Kenntnis der Bundesregierung dazu, dass die Impfkampagne in Russland verglichen mit Deutschland langsam voranschreitet, obwohl frühzeitig Impfstoffe zugelassen worden sind?

Die Bundesregierung liegen hierzu über die in der öffentlichen Berichterstattung hinaus bekannten Informationen keine Erkenntnisse vor.

3. Welche Impfstoffe werden nach Kenntnis der Bundesregierung neben Sputnik V in Russland verimpft (bitte nach Anteil an Impfungen staffeln), und wie bewertet die Bundesregierung diese Impfstoffe?

Der Bundesregierung liegen hierzu mangels offizieller Statistiken keine eigenen Erkenntnisse vor.

4. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Liefermengen von Sputnik V, die Russland an andere Staaten exportiert hat?

Die Bundesregierung verfügt über keine gesicherten Daten zur Exportmenge von Sputnik V.

5. War der Impfstoff Sputnik V Beratungsgegenstand auf einer oder mehrerer Ministerpräsidentenkonferenzen?
6. War der Impfstoff Sputnik V Beratungsgegenstand beim Impfgipfel von Bund und Ländern?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Besprechungen zwischen Bund und Ländern sind vertraulich. Es können keine Angaben zum Beratungsgegenstand gemacht werden.

7. Hat die Bundesregierung Kontakt zum russischen Staat bzw. zu russischen Forschern aufgenommen, die an der Entwicklung beteiligt waren, um weitere Daten aus klinischen Studien von Sputnik V zu erhalten (bitte nach Termin, Teilnehmern und Ergebnis staffeln)?

Die Beratungsgespräche des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) umfassen auch einen wissenschaftlichen Austausch. Es liegt aber in der Verantwortung des Herstellers als Antragssteller einer Zulassung, die notwendigen Daten einzureichen.

8. Gab es Kontakte zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und der russischen Botschaft bzw. Vertretern der russischen Regierung bezüglich Sputnik V (bitte nach Termin, Teilnehmern und Ergebnis staffeln)?

Im vergangenen Quartal fanden vier Gespräche auf Leitungsebene des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit Vertretern der Botschaft Russlands in Deutschland sowie mit dem russischen Gesundheitsministerium statt, bei dem es u. a. um einen möglichen künftigen Bezug des Impfstoffs Sputnik V ging. Im Ergebnis kamen die Gespräche zu den in der Antwort zu Frage 9 dargestellten Ergebnissen.

9. Hat sich die Bundesregierung Kontingente vom russischen COVID-19-Impfstoff Sputnik V gesichert, bzw. bemüht sich die Bundesregierung um den Aufbau von Produktionskapazitäten für ebendiesen Impfstoff, wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung führt derzeit Gespräche mit dem Russian Direct Investment Fund (RDIF) über eine mögliche Lieferung von Sputnik V für Deutschland. Voraussetzung für die Beschaffung und eine Zusammenarbeit bei der Herstellung ist eine Zulassung des Impfstoffs Sputnik V durch die EMA. Es ist regelmäßig eine unternehmerische Entscheidung, ob ein Unternehmen einen Impfstoff in Deutschland produzieren möchte. Die Bundesregierung bemüht sich grundsätzlich, alle Unternehmen, die Impfstoffe produzieren oder am Aufbau von Produktionskapazitäten für COVID-19-Impfstoffe beteiligt sind, zu unterstützen.

10. Fanden nach Kenntnis der Bundesregierung auf europäischer Ebene bereits (Vor-)Verhandlungen zur Sicherung von Kontingenten mit Sputnik V statt?

Nein, auf EU-Ebene fanden nach Kenntnis der Bundesregierung keine Verhandlungen statt.

11. Welche Produktionsstandorte von Sputnik V sind der Bundesregierung bekannt?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, dass derzeit in deutschen Produktionsstätten Sputnik-V-Impfstoff hergestellt wird. Das PEI verfügt auf Grund seiner Mitwirkung an dem europäischen Zulassungsverfahren über Kenntnisse zu Produktionsstandorten in Russland. Die bei der EMA eingereichten Unterlagen des Antragstellers unterliegen der Vertraulichkeit.

12. Wie bewertet die Bundesregierung eine mögliche Produktion von Sputnik V in Deutschland?

Grundsätzlich ist jede Produktion von Impfstoffen zu begrüßen, die in der Lage sind, die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie einzudämmen und die eine Zulassung durch die Europäische Kommission erhalten haben.