

Ulrike Baureithel

Corona-Impfstoff: Speed schlägt Sicherheit

Als im März das Rennen um einen Impfstoff gegen Covid-19 begann, waren die Erwartungen hoch: Bereits in diesem Herbst, so hieß es damals, sollte ein verlässliches Vakzin verfügbar sein. Kaum ein Tag ist seither vergangen, an dem nicht eine „Sensation“ beim „Durchbruch in der Impfstoff-Forschung“ verkündet wird, kaum eine Talkrunde, in der es nicht um diesen modernen Heiligen Gral ginge, dessen Entdeckung nationale Reputation und sehr viel Geld verheißt. Mitte September verkündeten Forschungsministerin Anja Karliczek und Gesundheitsminister Jens Spahn dann, ein Impfstoff könne Anfang kommenden Jahres vorliegen und für die breite Masse ab Mitte 2021 zur Verfügung stehen. Bisher allerdings gibt es einen solchen nicht, es sei denn, man zählte die russische Impfrakete „Sputnik“ dazu, mit der das renommierte Moskauer Gamaleja-Institut als erstes den Impfhimmel besetzt hat, noch vor den rekordverdächtigen Chinesen. Die weltweite Empörung war groß, weil *Gam-Covid-Vac*, so der offizielle Name des Serums, nicht ausreichend getestet ist. Diesen Vorwurf allerdings müssen sich auch andere Unternehmen machen lassen.

Weltweit wird derzeit an 180 Corona-Impfstoffen geforscht, aber nur neun gelten als Hoffnungsträger. Denn erst in der klinischen Erprobungsphase III, wenn der Impfstoff an Tausenden von Patienten getestet wird, erweist sich, ob der Schutz dauerhaft ist und ob längerfristige Nebenwirkungen auftreten. Gerade um Letzteres auszuschließen, bedarf es Zeit, und in dieser Phase trennt sich normalerweise auch die

Spreu vom Weizen: Zwei Drittel aller neu entwickelten Impfstoffe scheitern. Je überhasteter aber die Versuche, desto größer die Gefahr, dass ein – wie bei „Sputnik“ vermutet – nicht ausreichend getesteter Stoff auf den Markt kommt, mit nicht absehbaren Risiken. Man müsse sich sogar darauf einstellen, dass am Ende möglicherweise gar kein Impfstoff wirksam sein werde, warnte der SPD-Gesundheitsexperte und Epidemiologe Karl Lauterbach schon vor längerer Zeit.¹

Langwieriges und teures Geschäft

Die Entwicklung von Impfstoffen ist ein langwieriges und teures Geschäft. Sie war von Anfang an eine Geschichte von Versuch und Irrtum, wie die Experimente des Landarztes Edward Jenner im 18. Jahrhundert zeigen. Er hatte beobachtet, dass Menschen, die sich mit Kuhpocken infiziert hatten, nicht an Pocken erkrankten. Darauf impfte er seine Patienten – aus heutiger Sicht ein Menschenexperiment – mit Kuhpocken: Sie blieben gesund. So verlieh die Kuh, lateinisch *vacca*, dieser neuen medizinischen Intervention den Namen, Vakzin. Unfälle und Schadensereignisse begleiten die Geschichte der Impfstoffe, weshalb hohe Standards bis zu ihrer Zulassung gesetzt werden. Normalerweise dauert es zehn und mehr Jahre, bis ein Impfstoff auf den Markt kommt, und seine Entwicklung ist sehr teuer. Deshalb haben sich in den letzten Jahrzehnten immer mehr Pharmaun-

1 Vgl. www.zeit.de, 23.7.2020.

ternehmen aus der Impfstoff-Forschung zurückgezogen: Die Rendite, die in Ländern des Südens zu erwarten ist, wo dringend Impfstoffe gegen Malaria und andere Krankheiten gebraucht werden, ist nicht attraktiv genug.

Der Run auf das flüssige Gold

Ganz anders ist die Lage beim Corona-Impfstoff, den Pharmafirmen nun weltweit fieberhaft entwickeln. Dabei unterscheiden sich die Impfstoffe nach ihrer Herstellungsart: Bei Lebendimpfstoffen werden abgeschwächte Viren, sogenannte Vektorviren, verwendet. Zu diesen gehört auch „Sputnik“ – ein Zweikomponentenimpfstoff auf Basis von Adenoviren.² Harmlose Trägerviren schmuggeln den Sars-Cov-2-Virus in den Körper, um diesen zur Produktion von Antikörpern zu animieren. Auch Forscher der Universität Oxford arbeiten zusammen mit dem internationalen Pharmaunternehmen Astra Zeneca an einem solchen Impfstoff, den die EU für besonders aussichtsreich hält.³ Totimpfstoffe hingegen operieren mit deaktivierten oder abgetöteten Viren und Bakterien, wie im Fall von Diphtherie, Keuchhusten oder Tetanus. Einem derartigen Vakzin gegen Sars-Cov-2 sind die französische Firma Sanofi in Kooperation mit der britischen GlaxoSmithKline, aber auch zwei chinesische Unternehmen auf der Spur.

Die Mainzer Firma Biontech, das Tübinger Start-up CureVac und andere Herstellerfirmen beschreiten wiederum einen anderen Weg, den der sogenannten mRNA-Impfstoffe: Sie arbeiten nicht mit dem Virus selbst, sondern mit seiner genetischen Bauanleitung, der RNA, die chinesische Wissenschaftler früh entschlüsselt und im

Internet zugänglich gemacht haben. Dieser sogenannte Botenstoff wird als Teil des Impfstoffs in den Körper eingeschleust, von den Zellen aufgenommen und „ausgelesen“. Die körpereigene Eiweißfabrik setzt sich in Gang und produziert die Antigene, die das Virus unschädlich machen sollen. Der entscheidende Vorteil dieses Verfahrens ist, dass der Impfstoff nicht mehr wie bisher aufwändig herangezüchtet werden muss, sondern mittels sogenannter RNA-Drucker massenhaft und schnell produziert werden kann. Das US-Unternehmen Moderna ist auf diesem Weg bisher am weitesten vorangeschritten. Doch auch CureVac gilt als aussichtsreicher Kandidat: Nachdem es schon vor einigen Monaten hieß, Donald Trump wolle das Unternehmen kaufen, bekam es jüngst Besuch von Tesla-Chef Elon Musk. Doch SAP-Mitgründer und Investor Dietmar Hopp, der bei dem vor kurzem an die Börse aufgestiegenen Unternehmen die Mehrheit hält, dementierte etwaige Verkaufsabsichten: Er garantiere dafür, dass CureVac eine deutsche Firma bleibe. Es sei lediglich um die Kooperation mit der Tesla-Tochter Grohmann, die solche RNA-Drucker produziere, gegangen.

Der Run auf das flüssige Gold ist also in vollem Gange. Denn die global aufgebrachten Mittel, die Forscher und Konzerne in den Sprintmodus versetzen, sind immens. Allein auf der Geberkonferenz, die auf Initiative der EU-Kommission im Mai zusammenkam, wurden 7,4 Mrd. Euro eingesammelt. Damals blieben die USA und China außen vor, denn beide Großmächte wollten sich auf diese Kooperation, die sich – zumindest rhetorisch – für eine global gerechte Verteilung von Impfstoffen einsetzt, nicht einlassen.⁴ Im

2 Die Erregergruppe der Adenoviren ruft u.a. Erkältungen, Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes und Augenbeschwerden hervor.

3 Vgl. die regelmäßig aktualisierte Übersicht des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (vfa) der sich in Entwicklung befindenden Impfstoffe auf www.vfa.de.

4 Zur Koalition für Innovationen zur Vorbereitung auf Epidemien, CEPI, zur Impfallianz GAVI und zur Rolle der Bill-und-Melinda-Gates-Stiftung vgl. Kathrin Hartmann, Dieser Einfluss ist zu groß. Die Stiftung von Bill Gates will angeblich nur helfen, ist aber in fragwürdige Geschäfte verstrickt, in: „der Freitag“, 28.6.2020.

Rahmen der im Spätsommer ins Leben gerufenen Covax-Initiative will die EU bis Ende 2021 zwei Mrd. Impfstoffeinheiten aufkaufen und auch jenen Ländern zugänglich machen, die weniger Marktmacht haben. Das hindert die EU-Staaten allerdings nicht daran, andere Kooperationsverträge mit Herstellern zu schließen, um für die eigene Bevölkerung ein möglichst großes Reservoir an Impfstoff zu sichern. Bereits im Juni haben Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande einen Vorvertrag über die Abnahme von 300 Mio. Impfdosen mit Astra-Zeneca abgeschlossen. Noch aggressiver versucht Trump, das global verfügbare Impfstoffpotential für sein Land abzuschöpfen. Im September weigerte er sich, der Covax-Allianz beizutreten. Im Zweifelsfall setzt sich also nationaler Egoismus durch.⁵

Menschenexperimente im globalen Süden

Dieser völlig aus dem Ruder laufende internationale Wettbewerb, bei dem es um mehr geht als um gesundheits-sichernde Vorsorge, hat seinen Preis. Speed-Forschung nennt sich diese auf Turbo justierte Wissenschaft, bei der Zeit auf Kosten der Sicherheit geht.

Denn nicht nur in Russland, auch in vielen anderen Laboren weltweit werden Standards bei der Impfforschung außer Kraft gesetzt und Wege „abgekürzt“, wie es beschönigend heißt. Tierversuche werden ganz ausgelassen oder zeitlich verkürzt, klinische Prüfungsphasen zusammengezogen,⁶ und manche Hersteller lassen den Impfstoff schon vor Ende der klinischen Prüfung produzieren. Bei einem genbasierten Impfstoff gibt es bisher noch überhaupt keine Erfahrungen über mögliche Risiken, weil noch kein einziges ent-

sprechendes Serum zugelassen wurde. Viele Unternehmen verlagern die Prüfung der Vakzine gar in Länder, in denen nicht immer sicher gewährleistet ist, dass das strenge Reglement für die Impfstoffentwicklung eingehalten wird. Dieses geht zurück auf den unter dem Eindruck der nationalsozialistischen Menschenversuche erklärten Nürnberger Kodex von 1946 und die Helsinki-Deklaration von 1964. Es fordert unter anderem zwingend das informierte Einverständnis der Probanden und räumt ihnen das Recht ein, jederzeit aus einer Studie auszusteigen. Ob das in einem Land wie Brasilien gewährleistet ist, in dem die Pandemie wütet, die Menschen verarmen und sich möglicherweise in der Hoffnung als Versuchspersonen zur Verfügung stellen, auf diese Weise nicht zu erkranken, darf bezweifelt werden.

Nicht nur das Gamaleja-Institut, sondern auch andere europäische und amerikanische Unternehmen wie Astra Zeneca testen ihre Produkte in Südamerika und Afrika – letzteres unterbrach Anfang September nach der Erkrankung eines Probanden die Testreihe zwischenzeitlich, nicht ohne zu betonen, schnellstmöglich damit fortfahren zu wollen. Angesichts der wissenschaftlichen Speedpraktiken klingen die im April vorgebrachten und jüngst wiederholten Versicherungen von Bundesforschungsministerin Anja Karliczek realitätsfremd: „Wir können es nicht verantworten, unabdingbare Standards abzusenken. Bei der Impfstoffforschung bleiben Wirksamkeit und Sicherheit die Richtschnur.“⁷ Offenbar war der Hinweis schon damals nötig, denn bereits im März hatte unter anderen der Präsident der Leibniz-Gesellschaft, Matthias Kleiner, in einem Podcast erklärt, dass Forscher bei der Suche nach Impfstoffen „bestehende Regeln auch mal in Frage stellen“ und sich unter Umständen „da-

5 Vgl. Marco Alves, Die machtlose WHO: Der Wettlauf um den Corona-Impfstoff, in: „Blätter“, 9/2020, S. 13-16.

6 Vgl. hier auch die o.g. Aufstellung des vfa.

7 Anja Karliczek in der „Berliner Zeitung“, 5.4.2020.

rüber hinwegsetzen können“.⁸ Der globale Druck, möglichst schnell einen marktfähigen Impfstoff zu präsentieren, wirkt sich nicht nur auf die Forschenden und die Verantwortlichen in den Ethikkommissionen aus, die über die Versuche entscheiden. Er macht sich auch bemerkbar bei den jungen Freiwilligen, die sich beispielsweise im Rahmen der Kampagne „1Daysooner“ als Probanden zur Verfügung stellen, angetrieben von altruistischen Erlösungssehnsüchten.⁹ Im Unterschied zu normalen Impfstoffprüfungen werden die Versuchspersonen gezielt mit dem Virus infiziert, um schneller feststellen zu können, ob ein Serum wirksam ist. Solche im Fachjargon „Human Challenge Trials“ (HCT) genannten Provokationsstudien, für die sich bis Mitte September 37 000 junge Leute aus 162 Ländern gemeldet haben, sind riskant. Selbst wenn man davon ausgeht, dass jüngere Menschen Covid-19 besser überstehen, kann es zu schweren Komplikationen kommen, die möglicherweise zum Tod führen. Dies sei angesichts der Möglichkeit, Milliarden Menschen das Leben zu retten, jedoch in Kauf zu nehmen, heißt es seitens der Befürworter in einer einschlägigen Studie.¹⁰

Die Weltgesundheitsorganisation scheint in dieser Frage gespalten: Sie hat zwar strikte Kriterien für Provokationsstudien herausgegeben, sieht aber auch die ethischen Probleme. Die meisten HCT-Studien, erklärt sie, bezögen sich auf heilbare Krankheiten. Für Covid-19 jedoch gebe es keine Hei-

lung. Die WHO befürchtet außerdem den mit Provokationsstudien einhergehenden möglichen Vertrauensverlust, der Impfgegner befeuern könnte.

Weit verbreitetes Unbehagen

Dabei schürt die allgegenwärtige Rede von einem bald verfügbaren Impfstoff ohnehin schon Misstrauen. So zeigt eine im Juli veröffentlichte Umfrage, dass die Deutschen skeptisch sind. Hierzulande würden sich fast die Hälfte der Männer, aber nur gut ein Drittel der Frauen mit dem neuen Wirkstoff impfen lassen.¹¹ Fast die Hälfte der Befragten ist sich unsicher, obwohl die Mehrheit Impfungen für wichtig hält. In dieser Momentaufnahme drückt sich das Unbehagen aus, das die mediale Dauerbeschallung in Sachen Impfstoff ausgelöst hat. Dieses Unbehagen könnte – abgesehen von der Furcht, einen unwirksamen oder gar gefährlichen Stoff verabreicht zu bekommen – auch damit zu tun haben, was die Berner Ethikerin Ruth Baumann-Hölzle zu bedenken gibt: „Angesichts beschränkter Forschungsressourcen müssen wir stets fragen, wie wir diese fair verteilen. Derzeit sterben etwa in der Schweiz mehr Menschen an anderen Erkrankungen als an Covid-19. Die finanziellen Mittel einseitig nur für die Behandlung oder Prävention für ein Erkrankungsrisiko zu priorisieren, ist gut zu begründen. Wie die globale Verteilung des Impfstoffs ist auch dies eine Frage der Verteilungs- und Zugangsgerechtigkeit.“¹² Eines ist zumindest festzuhalten: Nur seriöse Forschung und ein sicherer Impfstoff verhindern, dass aus dem Unbehagen irgendwann massive Ablehnung wird. Dann könnten die derzeitigen Querdenker-Demonstrationen nur ein Vorgeschmack auf kommende Proteste gewesen sein.

8 Vgl. Ursula Weidenfeld und Marc Krüger, „Forscher müssen sich in Krisen auch mal über Regeln hinwegsetzen“, www.t-online.de, 20.3.2020.

9 Die Kampagne wurde ins Leben gerufen von einigen jungen amerikanischen Wissenschaftlern, vgl. „Neue Zürcher Zeitung“, 12.6.2020; ein eindrückliches Porträt vgl. Jon Cohen, Controversial „human challenge“ trials for Covid-19 vaccin gain support, in: „Science Magazine“, 20.7.2020.

10 Vgl. „Journal of Infectious Diseases“ vom 31.3.2020; die Autoren Nir Eyal, Marc Lipsitch und Peter G. Smith gelten als die renommiertesten Unterstützer von Human Challenge Trials.

11 Repräsentative Umfrage im Auftrag der „Apotheken-Umschau“, 13.7.2020.

12 Global auf Turbo gestellt, in: „Wochenzeitung“, 20.8.2020.