

Coronavirus und COVID-19

FAQ COVID-19-Impfstoffe

Entwicklung und Zulassung

Sind bereits humane mRNA-Impfstoffe zugelassen?

Warum kann ein COVID-19-Impfstoff möglicherweise so schnell zugelassen werden und zugleich sicher sein?

Welche beschleunigten Zulassungsverfahren gibt es in der EU?

Was ist ein beschleunigtes Bewertungsverfahren?

Was ist eine bedingte Zulassung?

Was ist eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen?

Wie unterscheidet sich eine bedingte Zulassung von der Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen?

Wie genau läuft ein Rolling-Review-Verfahren von COVID-19-Impfstoffen ab?

Welche Art und welche Menge an Daten sind erforderlich, um einen sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoff zulassen zu können?

Das zentralisierte Zulassungsverfahren für die europäische Zulassung

Warum gab es bis zum 21.12.2020 noch keinen zugelassenen Impfstoff gegen SARS-CoV-2?

Wie verläuft die Entwicklung eines Impfstoffes gegen ein neues unbekanntes Virus wie das SARS-CoV-2?

Führt eine klinische Prüfung der mRNA-Impfstoffe in Deutschland auch zu einer Zulassung für Deutschland?

Chargenprüfung

Auf welcher rechtlichen Basis erfolgt in Deutschland eine Chargenprüfung?

Was wird bei der Chargenfreigabe untersucht?

Muss die Chargenfreigabe zwingend durch das Paul-Ehrlich-Institut erfolgen?

Wie kann das Paul-Ehrlich-Institut Chargen von neuartigen mRNA-Impfstoffen prüfen? Es kann doch keine Erfahrungen mit der Chargenprüfung von mRNA-Impfstoffen haben?

Wie werden die mRNA-Impfstoffe konkret experimentell geprüft?

Wie lange dauert die Chargenprüfung?

Zu welchem Zeitpunkt findet die Chargenprüfung statt?

Wie erfolgt die Auswahl der Probe für die Chargenprüfung: Per Zufall oder werden größere Impfstoffmengen für die Testung ins Paul-Ehrlich-Institut geschickt?

Was passiert nach der Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut?

Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Welche Arzneimittel zur Behandlung oder Prävention von COVID-19 sind in der Entwicklung?

Was ist der Unterschied zwischen einem präventiven (vorbeugendem) und einem therapeutischen Impfstoff?

Was ist der Unterschied zwischen aktiver und passiver Immunisierung?

Mit welchen Technologien werden humane Virus-Impfstoffe entwickelt?

Wie funktionieren mRNA-Impfstoffe und was sind ihre Vorteile?

Sind bereits humane mRNA-Impfstoffe zugelassen?

Wie hoch ist die Gefahr der Integration von mRNA-Impfstoffen ins Genom und ihre Gefahr für die Reproduktion?

App SafeVac 2.0

Was ist die App SafeVac 2.0?

Wer hat die SafeVac 2.0-App entwickelt?

Kann eine geimpfte Person, die nicht an der SafeVac 2.0-Befragung teilnehmen möchte, auch Nebenwirkungen melden?

Wie sieht eine Teilnahme an der SafeVac 2.0-Studie aus?

Worin besteht der besondere Nutzen der App SafeVac 2.0?

Ab wann ist die Nutzung der App SafeVac 2.0 möglich?

Wo kann ich die SafeVac 2.0-App downloaden?

Es gelingt mir nicht, die Chargennummer des Impfstoffs in die SafeVac 2.0-App einzugeben. Was kann ich tun?

Sicherheit und Wirksamkeit (Stand 11.01.2021)

Wie verläuft die Entwicklung eines Impfstoffes gegen ein neues unbekanntes Virus wie das SARS-CoV-2?

An wie vielen Personen wurden die COVID-19-Impfstoffe vor der Zulassung in Europa getestet?

Wie wird die Wirksamkeit eines COVID-19-Impfstoffs ermittelt?

Sind bei der Prüfung Sicherheitsschritte ausgelassen worden, um die Zulassung zu beschleunigen?

Sind die COVID-19-Impfstoffe sicher, obwohl die Entwicklung so schnell ging?

Sind ab der Zulassung alle Nebenwirkungen der Impfstoffe gegen COVID-19 bekannt?

Wie hoch ist die Gefahr der Integration von mRNA-Impfstoffen ins Genom?

Warum enthalten die zugelassenen mRNA-Impfstoffe Lipidnanopartikel?

Was wissen wir über die Sicherheit der Lipidnanopartikel in mRNA-Impfstoffen?

Gibt es Hinweise auf die Entstehung einer Impfstoff-assoziierten verstärkten COVID-19 Erkrankung (Vaccine associated enhanced disease, VAED)?

Sind Mikro-/Nanochips in Impfstoffen enthalten?

Gibt es Hinweise darauf, dass die neu zugelassenen COVID-19-Impfstoffe Autoimmunerkrankungen auslösen?

Wie wird die Sicherheit der Impfstoffe nach der Zulassung überwacht?

Wann beginnt der Impfschutz mit den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen?

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung mit den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen auftreten?

Wie hoch ist das Risiko allergischer Reaktionen nach Impfung mit den zugelassenen Impfstoffen?

Verschiedenes

Kann eine Pneumokokken-Impfung bei COVID-19 helfen?

Wer sollte sich gegen Pneumokokken impfen lassen?

Sind Pneumokokken-Impfstoffe verfügbar oder gibt es hier Lieferengpässe?

Wo kann ich mich wegen einer Teilnahme an der klinischen Prüfung des COVID-19-Impfstoffs informieren?

Ist es möglich, Tierimpfstoffe gegen Coronaviren am Menschen anzuwenden?

Wo finde ich weitere verlässliche Informationen zum Coronavirus?

Inhalt des Dossiers

1. **Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts** [[DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=1](https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=1)]
 2. **Entwicklung COVID-19-Impfstoffe** [[DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=2](https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=2)]
 3. **FAQ COVID-19-Impfstoffe**
 4. **Biomedizinische Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19** [[DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=4](https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=4)]
 5. **Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen** [[DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=5](https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=5)]
 6. **Forschungsarbeiten** [[DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=6](https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=6)]
 7. **SARS-CoV-2-Testsysteme** [[DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=7](https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=3B90F4CA2F1EED68EFDCCDDC90A1D94F8.intranet231?nn=169730&cms_pos=7)]
-



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Es fördert durch Forschung und Prüfung Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit biomedizinischer Arzneimittel.

© Paul-Ehrlich-Institut 2020