

Duitse R&D&I ontwikkelingen t.a.v. coronavirus

Update 12 mei 2021

Vaccins & vaccinatiebeleid

- Nadat dit in verschillende deelstaten reeds gebeurd was, is **het AstraZeneca-vaccin nu in heel Duitsland zonder prioritering vrijgegeven**. Dat betekent dat iedereen die wil, een afspraak kan maken bij de huisarts, onafhankelijk van leeftijd of medische indicatie. Ook zal men flexibeler omgaan met de periode tussen de eerste en de tweede prik: dit mag tussen de 4 en 12 weken zijn ([Tagesschau](#)). Op dit besluit van Minister Spahn komt echter de nodige kritiek vanuit artsen. Immers is de werkzaamheid van AstraZeneca met een interval van slechts 4 weken gereduceerd (tussen de 50 en 55%, tegen 80% bij een interval van 12 weken).
- **Duitsland bereidt zich erop voor om het BioNTech/Pfizer vaccin ook voor kinderen tussen 12 en 16 te gaan inzetten**, mits de EMA dit deze maand ook voor deze leeftijdsgroep goedkeurt. Tot eind augustus zou dan iedereen tussen de 12 en 18 jaar een vaccinatie aangeboden moeten krijgen. Volgens onderwijsminister Anja Karliczek kan dit zowel bij huisartsen als op scholen gebeuren ([RND](#)). De permanente vaccinatiecommissie, STIKO, en artsenverenigingen, reageren echter sceptisch op dit plan en vermoeden dat het vaccineren niet zo snel zal gaan, en benadrukken dat het allereerst belangrijk is om zeker te weten dat het vaccineren voor kinderen veilig is ([Tagesschau](#)).
- In de deelstaat Baden-Württemberg is op 3 mei een modelproject met vaccinaties door bedrijfsartsen van gevangenispersoneel gestart. **Uiterlijk vanaf juni zullen bedrijfsartsen in de gehele deelstaat de derde pijler van de vaccinatiecampagne moeten vormen**, naast de vaccinatiecentra en de huisartsen. Het modelproject is bedoeld om open vragen over vaccinatie in bedrijven te verduidelijken. De betrokken bedrijven ontvangen vaccin uit het daartoe bestemde contingent van de deelstaat via een nabijgelegen vaccinatiecentrum. Omdat de vaccinatiecentra zelf ook nog veel inentingen doen, is slechts een beperkt aantal modelprojecten mogelijk. ([Baden-Württemberg](#)).
- Onderzoekers van het UMC Erlangen komen tot de conclusie dat mensen met chronische ontstekingsziekten zoals reuma, darmontsteking en psoriasis een corona-vaccinatie beter verdragen dan gezonde mensen. Daar staat echter tegenover dat **sommige patiënten met ontstekingsziekten na een vaccinatie met een mRNA-vaccin geen of verminderde immuniteit tegen SARS-CoV-2 ontwikkelen**. Ongeveer één op de tien patiënten bereikt niet voldoende bescherming. Volgens de bevindingen van de artsen in Erlangen zijn daarbij niet ontstekingsremmende therapieën niet de oorzaak van de verminderde reactie van sommige patiënten op de vaccinatie, maar de ontstekingsziekte zelf. In het geval van een non-respons zou een nieuwe vaccinatie mogelijk zijn - idealiter dan ook met een ander vaccin, leggen de onderzoekers van het DZI in Erlangen uit ([BR](#)).
- **Een neusspray met een actief bestanddeel uit rode algen zou kunnen helpen voorkomen dat men het coronavirus oploopt**. Bij gebruik van de neusspray wordt een beschermende film gevormd die voorkomt dat de coronavirussen zich in de slijmvliezen nestelen en verspreiden. Laboratoriumtests bevestigden de antivirale werking van Carragelose, de werkzame stof die uit rode alg wordt geëxtraheerd, aldus Ulrich Schubert, onderzoeker aan het Virologisch Instituut van het UMC Erlangen. Samen met zijn onderzoeksgroep en het Oostenrijkse Marinomed Biotech AG is hij betrokken bij drie vervolgstudies ([BR](#)).

Therapieën

- Na een eerste klinische fase-II-studie in bij patiënten met symptomatische COVID-19, heeft het in Schlierem (Zwitserland) gevestigde biofarmaceutische bedrijf Molecular Partners nu zijn **anti-COVID-19-medicijn Ensovibep in vitro getest op werkzaamheid tegen opkomende mutaties van het virus**. De in vitro studies tonen aan dat Ensovibep volledig actief blijft tegen de bekende mutaties van SARS-CoV-2. Een fase 2-pilootstudie van Ensovibep bij poliklinische patiënten is nog aan de gang en zal nu worden uitgebreid met een tweede testgroep. Twee wereldwijde fase 2 en fase 3 klinische studies zullen naar verwachting deze maand van start gaan, aldus Molecular Partners ([Punkt4info](#)).
- BMBF-Minister Karliczek en BMG-minister Spahn hebben **een uitbreiding van het subsidieprogramma voor therapieontwikkeling tegen Covid-19 aangekondigd**. Tot nu toe is er financiering beschikbaar voor onderzoek en ontwikkeling in de klinische fasen I en II. Aanstaaende vrijdag zal een financieringsrichtsnoer voor R&D in de klinische fasen IIb en III officieel worden gepubliceerd. Het gehele subsidieprogramma beslaat 300 miljoen euro ([BMBF](#)).

Diagnostiek

- In het voorjaar 2020 is er in Lübeck een grootschalig antilichaamonderzoek gestart, met als doel het aantal onontdekte besmettingen in kaart te brengen. Bij 3000 proefpersonen werden gedurende een jaar zo'n 100.000 enquêtes afgenomen en 20.000 PCR- en antilichaamtests afgenomen. De belangrijkste onderzoeksresultaten: **Bij de start van het onderzoek in mei 2020 bedroeg het aantal onontdekte gevallen ongeveer 90%**. Dit betekent dat slechts 10% van de door antilichaamtests bevestigde besmettingen ook door een PCR-test werden opgespoord en dus in de officiële statistieken zijn opgenomen. **Bijna een jaar later is het aantal niet-gemelde gevallen gedaald tot 30%**, d.w.z. dat 7 van de 10 besmettingen ook met een PCR-test werden opgespoord. Daarnaast bleven de antilichaamspiegels bleven gedurende het jaar relatief constant. Bij de personen die in mei 2020 antilichamen hadden, waren deze een klein jaar later nog bij ongeveer 70% aantoonbaar.

Virusonderzoek

- Een team van Zwitserse, Franse en Duitse onderzoekers hebben in het bloed van Covid-patiënten een **biomarker ontdekt, die de hevigheid van het ziekteverloop zou kunnen voorspellen**. Door bloedmonsters van gehospitaliseerde Covid-patiënten en patiënten met andere soorten longontstekingen te vergelijken, ontdekte het team dat alleen bij Covid-patiënten het aantal **killer-T-cellen** bijna tot 0 was gereduceerd. Daaruit leidt men af dat het aantal T-cellen een indicatie geeft hoe het ziekteverloop zal zijn ([Deutschlandfunk](#)).
- Ook wetenschappers van het Universitair Medisch Centrum Hamburg-Eppendorf (UKE), in samenwerking met onderzoekers van het Universitair Ziekenhuis Aken, hebben twee **biomarkers geïdentificeerd die het verloop van COVID-19 in een vroeg stadium kunnen vaststellen**. De biomarkers **ADMA en SDMA** werden verkregen uit het bloed van 31 patiënten. De resultaten van het pilotonderzoek tonen aan dat patiënten met hoge niveaus van beide markers op het moment van ziekenhuisopname een sterfterisico hadden van 88 procent, terwijl alle COVID-19 patiënten met lage niveaus van beide markers overleefden.

Patiënten met verhoogde waarden van slechts één van de twee markers hadden een sterftekans van 25 procent ([idw](#)).

- De Medische Universiteit van Innsbruck begint onder leiding van viroloog Dorothee von Laer een onderzoek naar zogenaamde gemengde vaccinaties. **Na een eerste vaccinatie met AstraZeneca zal het vaccin van BioNTech/Pfizer als tweede vaccinatie worden gebruikt.** Uit eerdere ervaringen blijkt al dat gemengde vaccinaties kunnen leiden tot een hogere werkzaamheid ([noen.at](#)).
- Onderzoekers uit Magdeburg willen **meer te weten komen over het ontstaan en de verspreiding van aërosolen.** Het doel van het interdisciplinaire project, dat door de Duitse onderzoeksstichting DFG met bijna 900.000 euro wordt gefinancierd, is uit te zoeken waarom er zogenaamde "superspreaders" bestaan. Het onderzoeksteam onderzoekt hoe de virusdeeltjes in de minuscule aërosolen in het menselijk lichaam worden verpakt en welke mechanismen er vervolgens toe leiden dat deze aërosoldeeltjes zich hechten aan de luchtwegen van andere mensen, daar uiteenspatten en tot verdere infecties leiden. Procesingenieurs ontwikkelen vervolgens simulatiemodellen om betrouwbare voorspellingen te doen over de verdeling en verspreiding van de aërosolen ([Universität Magdeburg](#)).
- Het RKI willen in een vervolgstudie in Kupferzell, in het voorjaar van 2020 een coronahotspot, nagaan welke **gevolgen een Sars-CoV-2-besmetting op lange termijn** kan hebben en **hoe lang antilichamen kunnen worden aangetoond.** Hiertoe worden de eerdere deelnemers aan de antilichamenstudie opnieuw uitgenodigd ([RTL](#)).

Digitaal

- Volgens het Duitse ministerie van Volksgezondheid zal het **digitale vaccinatiebewijs naar verwachting eind juni** beschikbaar zijn. Alle vaccinatiecentra en alle artspraktijken die tegen Corona vaccineren, zullen worden uitgerust met een daartoe bedoeld programma. Zo kan voor elke gevaccineerde persoon een QR-code worden gegenereerd, die patiënten met behulp van een gratis app op hun mobiele telefoon kunnen opslaan. Deze code kan worden gecheckt op de mobiele telefoons met behulp van een speciale controle-app. Deze geeft met een groen of rood signaal aan of de vaccinatiebescherming intact is en of het certificaat geldig is. Het is tevens de bedoeling dat negatieve testresultaten of een bewijs van genezen zijn worden geïntegreerd.
De Corona-vaccinatie wordt ook vermeld op het gele papieren WHO-vaccinatiecertificaat, dat geldig blijft en tevens dient als bewijs van vaccinatie. Bovendien kunnen mensen zonder smartphone - of met een te oud model - na de tweede vaccinatie de QR-code ook als papieren afdruk krijgen.
Het doel is om het digitale vaccinatiebewijs **te integreren met de Corona-Warn-app**, om het gebruik van de app aantrekkelijker te maken. Daarnaast zijn uitgebreide veiligheidsmaatregelen genomen om vervalsing te voorkomen: Het digitale vaccinatiecertificaat is cryptografisch beveiligd en altijd gekoppeld aan een specifieke smartphone. Elke QR-code die door de arts wordt aangemaakt, kan slechts één keer met een smartphone worden gelezen. Daarna is hij ongeldig en kan dus niet gekopieerd worden ([Sueddeutsche](#)).

Onderwijs

- De Duitse Stichting voor Engagement en Vrijwilligerswerk krijgt 30 miljoen euro van de federale regering om de vrijwillige inzet voor kinderen, jongeren en gezinnen te versterken. Het actieprogramma "Inhaalslag na Corona voor kinderen en jongeren" is bedoeld om plaatselijke verenigingen en initiatieven te helpen de door de Coronapandemie veroorzaakte leerachterstand in te lopen en het voorschools onderwijs te versterken, zo maakte de stichting bekend ([Tagesschau](#)).

Patentdiscussie – reacties Duitsland

In navolging van de aankondiging van VS-President Biden is ook in Duitsland de discussie opgelaaid of octrooien op coronavaccins moeten worden opgeschort. Waar zowel de bondsregering, juridische experts en de farmaceutische industrie met scepsis reageren, zijn de *Grüne*, *Linke* en NGO's voor. De opschorting zou volgens laatstgenoemden leiden tot een grotere productie, wereldwijd, ook voor en in armere staten.

De algemene tendens in de Duitse industrie, maar ook bij juristen, is dat opschorting van octrooien geen antwoord is op de wereldwijde vaccinatieschaarste. Het probleem ligt hem volgens hen niet zozeer in de beperkingen als gevolg van de octrooien, maar in de benodigde grondstoffen, fabrieken en knelpunten in toeleveringsketens. Tegelijkertijd vreest men voor de gevolgen op de lange termijn voor de bescherming van intellectueel eigendom.

In een officiële mededeling verklaarde de bondsregering op 6 mei: "De bescherming van intellectuele eigendom is een bron van innovatie en moet dat ook in de toekomst blijven". De beperkende factor bij de productie van vaccins zijn de ontbrekende productiecapaciteit en hoge kwaliteitsnormen, niet de octrooien. De federale regering onderzoekt dan ook hoe productiecapaciteiten binnen Duitsland en binnen de Europese Unie, maar ook wereldwijd, verbeterd kunnen worden. Hiertoe is in maart een interdisciplinaire taskforce opgesteld, met medewerkers uit de ministeries van Economische Zaken, Volksgezondheid en Financiën. Geleid wordt de taskforce door speciaal vaccingezant Christoph Krupp.

Bondkanselier Merkel benadrukte al in juni 2020 dat zij voor het behoud van octrooibeschermt is. Als [antwoord](#) op een vraag van *Die Linke* antwoordde Merkel toen dat zij "binnen het huidige kader voor intellectuele eigendomsrechten werkt om ervoor te zorgen dat tests, geneesmiddelen en vaccins wereldwijd in grote hoeveelheden en tegen betaalbare prijzen kunnen worden ontwikkeld, geproduceerd en verdeeld". Duitsland is tevens een van de grootste geldverstrekkers voor het wereldwijde samenwerkingsprogramma COVAX, een initiatief van de Verenigde Naties en partners met als doel tegen eind 2021 twee miljard doses van Covid-19-vaccins ter beschikking te stellen aan alle landen wereldwijd, ongeacht hun welvaart.

Het BioNTech/Pfizer vaccin is in Mainz ontwikkeld. Hun CEO Ugur Sahin verwerpt het idee om de octrooibeschermt op te heffen, omdat octrooien volgens hem niet de beperkende factor voor vaccinproductie zijn. Het eveneens Duitse bedrijf CureVac (Tübingen) hoopt in juni met zijn mRNA-vaccin de markt op te kunnen. In *Der Spiegel* gaf CureVac al eerder deze week aan last te hebben van de Amerikaanse uitvoerbeperkingen, met het oog op dringend benodigde materialen en grondstoffen voor het maken van vaccins. Daarbij komt dat de belangrijkste vaccinproducenten de markt al hebben leeggekocht met het oog op hun eigen expansieplannen.

Ook de overkoepelende Duitse vereniging van innovatieve farmaceutische bedrijven, VfA, reageert afkeurend op het plan. De voorzitter, de Nederlander Han Steutel, vreest "ernstige gevolgen voor de innovatiecyclus". De ontwikkelaars van mRNA-vaccins hebben sinds 2008 (BioNTech) respectievelijk sinds 2000 (CureVac) voorbereidend werk verricht om de wereld nu met deze nieuwe technologie te kunnen helpen, zei Steutel reeds in een [statement](#) op 26 april, dat in het periodieke tijdschrift voor de Verenigde Naties is verschenen. Hiervoor is durfkapitaal nodig geweest. Nu de aandelenkoersen van de vaccinontwikkelaars in het licht van de octrooidiscussie al kelderen, vraagt hij zich af welke financier – en producent - nog investeert in een innovatieve technologie, als hij er rekening mee moet houden dat de technologie niet door octrooien worden beschermd en het bedrijf dus mogelijk de investeringen niet terugverdient, maar een andere fabrikant er omzet mee kan maken.

Onder meer Steutel wijst erop dat de VS nu weliswaar met het voorstel komt om octrooien op te schorten, maar dat hun eigen exportverboden voor zowel in de VS geproduceerde vaccins, als ook voor dringend benodigde materialen ervoor zorgt dat de productie in Duitsland en de EU minder snel gaat. Niet het opschorten van octrooirecht, maar van exportverboden zou volgens hem een oplossing kunnen zijn.

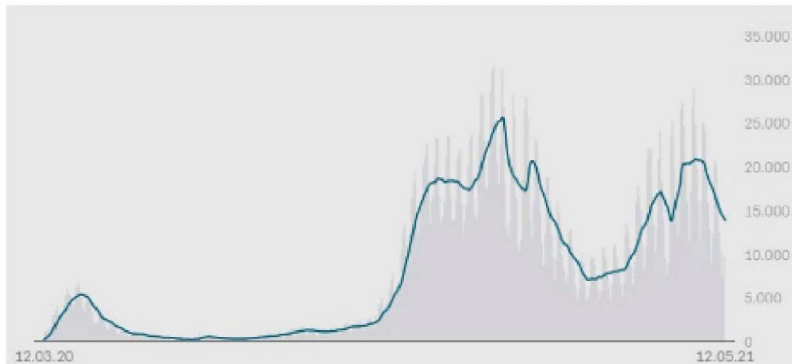
De stap van de VS heeft volgens Duitse en internationale media niet alleen een altruïstische achtergrond, maar is ook een reactie op de 'vaccindiplomatie' van Rusland en China. In tegenstelling tot de VS exporteren China en Rusland de in hun landen ontwikkelde vaccins naar Afrika, Azië en Zuid-Amerika, en gebruiken dit gegeven voor hun eigen PR. Ook dit draagt bij aan de terughoudendheid op het vrijgeven van octrooien door Duitse en Europese ontwikkelaars, waarmee ook deze landen hun technologie zouden kunnen gebruiken voor productie in hun eigen land.

De vertegenwoordigers uit de farmaindustrie wijzen er ten slotte stuk voor stuk op dat het opzetten en valideren van nieuwe productiefaciliteiten niet over een nacht ijs gaat. Hier zijn gespecialiseerde vakkrachten, hoogtechnologische apparatuur en materialen voor nodig. Het is niet zo dat er momenteel fabrieken leegstaan, aldus Han Steutel. Net als hij benadrukt ook BioNTech-chef Sahin dat het zeer belangrijk is dat de oorspronkelijke ontwikkelaars een oog moet kunnen houden op de proces- en productietechnologie, anders kunnen de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het vaccin noch door de fabrikant, noch door de ontwikkelaar worden gegarandeerd. BioNTech overweegt dan ook licenties te verlenen aan geselecteerde producenten, indien BioNTech van mening is dat zij het geneesmiddel in de vereiste kwaliteit kunnen produceren.

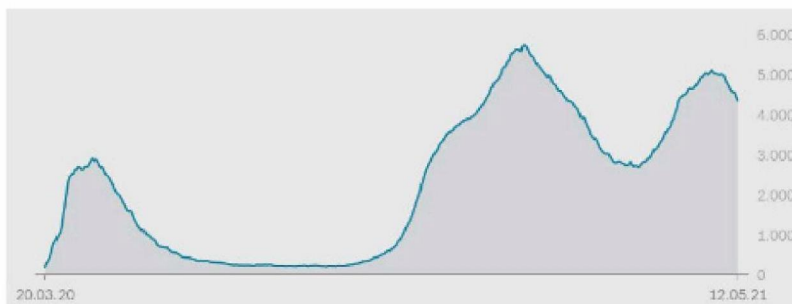
Actuele cijfers

	Totaal gemeld op 12.05.2021	Daarvan nieuw gemeld op 12.05.2021
<i>Positieve tests</i>	3.548.285	14.909
<i>Gevaccineerden (1^e prik)</i>	27.686.865	381.100 (10.5.)
<i>Gevaccineerden (volledig)</i>	8.022.890	176.512 (10.5.)
<i>Patiënten op IC</i>	4.376	-85
<i>Daarvan aan beademing</i>	2.678 (61%)	-38
<i>Sterfgevallen</i>	85.380	268
<i>7-dagen-incidentie</i>	107,8	

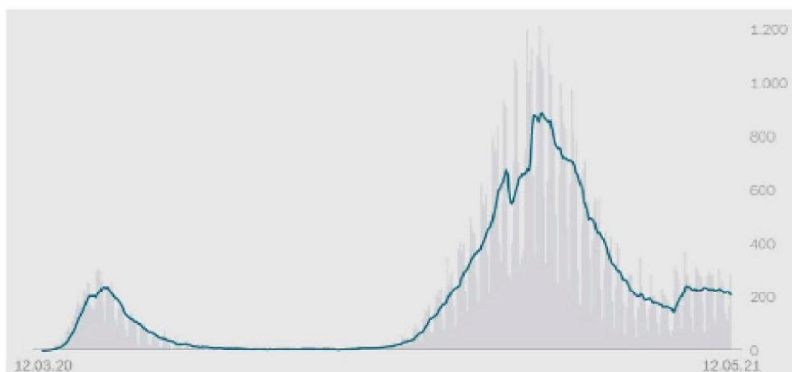
Aantal nieuwe gevallen in Duitsland (stand 12.05.)



Aantal Covid-19-patienten op IC's (stand 12.05.)



Aantal sterfgevallen (stand 12.05.)



Aantal vaccinaties (stand 10.05.)

