



Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit  
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Vorsitzender des  
Ausschusses für Gesundheit  
Herr Josef Winkler, MdL  
Landtag Rheinland-Pfalz  
Platz der Mainzer Republik 1  
55116 Mainz

LANDTAG  
Rheinland-Pfalz  
**18/1257**  
VORLAGE

**DER MINISTER**

Mittlere Bleiche 61  
55116 Mainz  
Telefon 06131 16-0  
Telefax 06131 16-29 57  
clemens.hoch@mwg.rlp.de  
<https://mwg.rlp.de>

26.01.2022

Mein Aktenzeichen Ref. PUK Bitte immer angeben!	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail Hr. Marc-Antonin Bleicher marc-antonin.bleicher@mwg.rlp.de	Telefon / Fax 06131 16-2855 06131 16 17-2855
---	-------------------	---	--

**6. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 12.01.2022**

**TOP 10: „Zulassung des Proteinimpfstoffs NVX-CoV2373 des Herstellers Novavax“  
Antrag der Fraktion der AfD**

**- V 18/1125**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

wie in der o.g. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit zugesagt, übermittele ich Ihnen als Anlage den Sprechvermerk.

Mit freundlichen Grüßen

Clemens Hoch

## **Ausschuss für Gesundheit am 12. Januar 2022**

**Vorlage 18/1125; Antrag der Fraktion der AfD nach § 76 Abs. 2 GOLT  
Betreff: „Zulassung des Proteinimpfstoffs NVX-CoV2373 des Herstellers  
Novavax“**

### **SPRECHVERMERK**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender Winkler,  
sehr geehrte Damen und Herrn Abgeordnete,

Der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat am 20.12.2021 der Europäischen Kommission die bedingte Zulassung des COVID-19-Impfstoffs Nuvaxovid (NVX-CoV2373) des US-Pharmaunternehmens Novavax empfohlen. Die Zulassung erfolgte durch die Europäische Kommission am selben Tag. Dies ist die Zulassung des ersten proteinbasierten Impfstoffs für die Prävention von COVID-19 in der Europäischen Union.

Die Expertinnen und Experten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der EMA hatten am 17.11.2021 mit der Bewertung des Antrags auf bedingte Marktzulassung für den COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid begonnen. Die bedingte Zulassung ist eine Zulassung, die an Auflagen geknüpft ist. Sie dient dazu, den Einsatz von therapeutischen Arzneimitteln und Impfstoffen bei einem nicht gedeckten medizinischen Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der EU zu beschleunigen.

Der COVID-19-Impfstoff von Novavax ist im Gegensatz zu den bisher zugelassenen Impfstoffen gegen COVID-19 weder ein mRNA- noch ein Vektorimpfstoff. Es handelt sich vielmehr um einen proteinbasierten Tot-Impfstoff, der das Spike-Protein des Coronavirus SARS-CoV-2 und den Wirkverstärker Matrix M enthält, womit sich Nanopartikel bilden.

### Wirksamkeit:

Die Ergebnisse von zwei großen klinischen Prüfungen mit über 45.000 Personen zeigen, dass Nuvaxovid Menschen ab 18 Jahren wirksam gegen COVID-19 schützt.

In der ersten Studie erhielten etwa zwei Drittel der Probandinnen und Probanden den Impfstoff, die anderen erhielten eine Placebo-Impfung. Es zeigte sich, dass die Gabe von Nuvaxovid sieben Tage nach der zweiten Dosis zu einer Verringerung der Zahl der symptomatischen COVID-19-Fälle um 90,4 % führte.

In der zweiten Studie waren die Gruppen der Personen, die Nuvaxovid erhielten, und der Personen, die ein Placebo erhielten, gleich groß. Sie zeigte ebenfalls eine Verringerung der Zahl der symptomatischen COVID-19-Fälle bei Personen, die Nuvaxovid erhielten. In dieser Studie betrug die Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs 89,7 %.

Während des Studienverlaufs waren der ursprüngliche SARS-CoV-2-Stamm sowie besorgniserregende Varianten wie Alpha und Beta die am häufigsten zirkulierenden Virusstämme. Derzeit gibt es nur begrenzte Daten über die Wirksamkeit von Nuvaxovid gegen andere bedenkliche Varianten, einschließlich Omikron.

### Sicherheit:

Die in den Studien aufgetretenen häufigsten Nebenwirkungen von Nuvaxovid waren in der Regel leicht oder mäßig. Sie besserten sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung. Dazu gehörten Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Empfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein. Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost und Gliederschmerzen traten bei weniger als 1 von 10 Personen auf.

Nuvaxovid erhalten Impfwillige als zwei Injektionen im Abstand von drei Wochen (0,5-ml-Dosen). Nuvaxovid liegt dabei bereits gebrauchsfertig in einem Fläschchen mit zehn Dosen vor. Der Impfstoff wird bei 2 °C bis 8 °C gelagert, sodass bestehende Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können.

### Mengengerüst

Das Bundesgesundheitsministerium hat rund 4 Millionen Impfdosen Nuvaxovid bestellt. Nach dem Bevölkerungsschlüssel entfallen auf Rheinland-Pfalz ca. 5% und damit rund 200.000 Impfdosen.

Wann die Auslieferung erfolgt, ist derzeit noch nicht bekannt.