



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut**

Swissmedic startet rollende Überprüfung eines COVID-19-Impfstoffs

Bern, 06.10.2020 - Erstes Zulassungsgesuch für einen COVID-19 Impfstoff in der Schweiz eingereicht Swissmedic hat mit der wissenschaftlichen Begutachtung des ersten COVID-19 Impfstoffs begonnen. Das Zulassungsgesuch wurde Anfang Oktober 2020 von der Firma AstraZeneca eingereicht, die den Impfstoff in Zusammenarbeit mit der Universität Oxford entwickelt.

Die wissenschaftliche Begutachtung des Impfstoffs mit der Bezeichnung COVID-19 Vaccine AstraZeneca erfolgt im «Rolling Submission» Verfahren. Damit können pharmazeutische Firmen Gesuche für COVID-19 Arzneimittel einreichen, noch bevor die Entwicklung abgeschlossen und die Gesuchsdokumentation vollständig ist.

Der Zulassungsentscheid für Arzneimittel kann so beschleunigt werden, indem Swissmedic erste wissenschaftliche Auswertungen aus Laborstudien (nichtklinische Daten) bereits begutachtet, während die laufenden klinischen Studien fortgeführt werden. In den kommenden Wochen und Monaten vorliegende Studienergebnisse müssen Swissmedic nachgereicht und zur wissenschaftlichen Begutachtung unterbreitet werden, sobald sie vorliegen.

Ein Zulassungsentscheid kann erst gefällt werden, wenn alle notwendigen Daten zur Prüfung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit eines Impfstoffs vorliegen. Die Unterlagen müssen aufzeigen, wie sicher und wirksam der Impfstoff die Menschen vor dem neuen Coronavirus Sars-CoV-2 schützt.

Swissmedic begutachtet die Dossiers unabhängig, tauscht sich aber für die wissenschaftliche Evaluation eng mit ausländischen Partnerbehörden aus. Die Beurteilung der wissenschaftlichen Daten trifft Swissmedic trotz der hohen Dringlichkeit gemäss den

üblichen Standards: Die Arzneimittelsicherheit und die Sicherheit der Empfängerinnen und Empfänger haben höchste Priorität.

Impfstoffzulassungen: Vorbeugung statt Behandlung

Voraussetzung, damit ein Arzneimittel in der Schweiz auf den Markt gebracht werden kann, ist ein entsprechendes Zulassungsgesuch. Für Impfstoffe gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 oder Medikamente zur Behandlung von COVID-19 gelten grundsätzlich die gleichen Anforderungen wie bei allen Arzneimitteln.

Im Zentrum der Begutachtung eines Zulassungsgesuchs steht das Nutzen-Risiko-Profil eines Arzneimittels. Impfstoffe werden (in der Regel) vorbeugend bei gesunden Personen eingesetzt, deshalb sind die Anforderungen an Impfstoffe in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität – auch entsprechend internationaler Standards – sehr hoch.

Die vollständige Medienmitteilung und weitere Informationen zum Thema finden Sie auf der Swissmedic Website (siehe Link unten).

Adresse für Rückfragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Medienstelle
+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Links

[Swissmedic startet rollende Überprüfung eines COVID-19-Impfstoffs](#)

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
<http://www.swissmedic.ch/>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-80611.html>