

**From:**



**Subject:** AW: Statement zur Delta-Variante

**Date:** Montag, 6. Dezember 2021 12:47:59

**Attachments:** [image001.jpg](#)  
[image002.png](#)  
[image003.png](#)  
[image004.png](#)  
[BNT-Europe.png](#)  
[LI-In-Bug.png](#)  
[Twitter\\_Social\\_Icon\\_Rounded\\_Square\\_Color.png](#)

---



Anbei finden Sie unser aktuelles Statement zur Omikron-Variante. Der Wortlaut ist vom 3. Dezember.

„Wir können die Besorgnis der Experten nachvollziehen und untersuchen derzeit die neue Omikron-Variante (B.1.1.529) sowie die mögliche Entwicklung eines angepassten Impfstoffs im Rahmen unseres Standardvorgehens für neu auftretenden Virusvarianten.

Im Rahmen von Labortests untersuchen wir zurzeit die Auswirkungen der Mutationen des Omikron-Spike-Proteins auf die impfstoffinduzierten Immunreaktionen. Diese Labortests werden zeigen, wie gut die Omikron-Variante in Blutseren von Personen neutralisiert wird, die zwei oder drei Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten haben. Diese Daten werden auch zeigen, ob Omikron als eine Escape-Virusvariante eingestuft werden sollte. Selbst wenn eine Auffrischungsimpfung mit dem derzeitigen Impfstoff einen hohen Schutz gegen Omikron ermöglichen sollte, könnte eine Anpassung des Impfstoffes notwendig sein, um Dauer und Effizienz des Impfschutzes weiter zu erhöhen.

Auf der Grundlage unseres derzeitigen Wissens über den Mechanismus unseres Impfstoffs und der Daten zu den bisherigen SARS-CoV-2-Varianten aus der praktischen Anwendung gehen wir davon aus, dass sich vollständig geimpfte Personen zwar infizieren könnten, aber immer noch einen hohen Schutz vor schweren, durch die Omikron-Variante verursachten Erkrankungen haben werden. Außerdem gehen wir davon aus, dass eine Auffrischungsimpfung den Schutz vor schweren Krankheitsverläufen weiter erhöht und möglicherweise auch Schutz vor Erkrankungen jeden Schweregrades bietet.

Pfizer und BioNTech haben bereits Maßnahmen ergriffen, um im Falle einer Escape-Variante den mRNA-Impfstoff innerhalb von sechs Wochen anzupassen und erste Chargen innerhalb von 100 Tagen ausliefern zu können. Zu diesem Zweck haben die Unternehmen bereits klinische Versuche mit variantenspezifischen Impfstoffen (Beta und Delta) begonnen, um Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten zu sammeln, die den Regulierungsbehörden vorgelegt werden können.“

Mit besten Grüßen



**Anschrift:**

BioNTech Europe GmbH  
Friedrichstraße 68  
10117 Berlin  
Germany



**Sitz der Gesellschaft:** BioNTech Europe GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany  
Amtsgericht Mainz HRB 46774 • USt.-IdNr. DE 306 280 123  
**Geschäftsführer:** Dr. Sierk Poetting • Dr. Michael Boehler • Jan Kürschner

The information contained in this email is intended for the personal and confidential use of the addressee only. It may also contain privileged information. If you are not the intended recipient then you are hereby notified that you have received this document in error and that any review, distribution or copying of this document is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender.

[Please protect our environment and consider whether you need to print this e-mail.](#)

**Von:**

[Redacted]  
[Redacted]

**Gesendet:** Donnerstag, 25. November 2021 16:43

**An:**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Betreff:** AW: Statement zur Delta-Variante

**Attention: This is an external email. Please verify sender before replying, clicking links or opening any attachments.**

[Redacted]

Vielen Dank! Das ist sehr hilfreich. Halten Sie uns gerne auf dem Laufenden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[Redacted]

BMG\_C\_M



Projektgruppe COVID-Impfstoffe/ Referat 113 – Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-3283

Fax +49 (0)228 99441-4927

@bmg.bund.de

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)

[www.facebook.com/BMG.Bund](https://www.facebook.com/BMG.Bund)

[www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/](https://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/)

[www.zusammengegencorona.de](http://www.zusammengegencorona.de)

-

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

---

**Von:** 

**Gesendet:** Donnerstag, 25. November 2021 14:40

**An** 

  
  
  


**Betreff:** Statement zur Delta-Variante



um an unsere Diskussion zu Delta direkt anzuknüpfen: unten finden Sie unsere aktuelle Position zum Thema Studien und Anpassung des Impfstoffs an die Variante.

Melden Sie sich gerne bei Rückfragen.

Mit besten Grüßen



Aktuell gibt es keinen Anlass, den BioNTech-Impfstoff anzupassen: Nach einem Booster ist der Impfschutz von 95% wieder hergestellt. Das gilt auch für Delta. Wir bereiten jedoch den Fall vor, falls es eine Escape-Variante gibt, die sich ausbreitet:

Derzeit werden Studien zur Evaluierung variantenspezifischer Versionen des Impfstoffs durchgeführt, um grundlegende Informationen für die Strategie von BioNTech und Pfizer zum Umgang mit neu auftretenden SARS-CoV-2-Varianten zu gewinnen.

Obwohl bisher **keine** klinischen Daten vorliegen, die auf die Notwendigkeit einer variantenspezifischen Impfstoffversion hindeuten, arbeiten die Unternehmen an einem vorrausschauenden Prototypenkonzept für die Entwicklung, die Herstellung und das Zulassungsverfahren möglicher variantenspezifischer Impfstoffe. Dieses Prototypenkonzept soll durch umfangreiche klinische Daten untermauert werden, die derzeit zur

Einreichung bei den Zulassungsbehörden vorbereitet werden.

Im August 2021 starteten BioNTech und Pfizer eine klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Immunogenität von variantenspezifischen Impfstoffkandidaten, einschließlich eines multivalenten Impfstoffes gegen zwei bedenkliche Virusvarianten (Variant of Concern, „VOC“). Es werden etwa 1.200 Erwachsene im Alter von 18 bis 85 Jahren in die Studie aufgenommen. Die Teilnehmer erhalten eine dritte 30 µg-Dosis des Impfstoffs. Dabei handelt es sich um eine multivalente Delta- und Alpha-Version oder um eine monovalente Delta- bzw. Alpha-Impfstoffversion. Diese dritte Dosis wird sechs Monate nach der zweiten Dosis der primären Impfsérie mit BNT162b2 verabreicht werden. Impfstoff- und SARS-CoV-2-naive Studienteilnehmer erhalten zwei Dosen des multivalenten Delta- und Alpha-Impfstoffs im Abstand von 21 Tagen. Erste Daten aus dieser Studie werden für das vierte Quartal 2021 erwartet.



**Anschrift:**

BioNTech Europe GmbH  
Friedrichstraße 68  
10117 Berlin  
Germany



**Sitz der Gesellschaft:** BioNTech Europe GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany  
Amtsgericht Mainz HRB 46774 • USt.-IdNr. DE 306 280 123

**Geschäftsführer:** Dr. Sierk Poetting • Dr. Michael Boehler • Jan Kürschner

The information contained in this email is intended for the personal and confidential use of the addressee only. It may also contain privileged information. If you are not the intended recipient then you are hereby notified that you have received this document in error and that any review, distribution or copying of this document is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender. **Please protect our environment and consider whether you need to print this e-mail.**