

Niemcy wobec szczepionki przeciwko COVID-19

Kamil Frymark

9 listopada niemiecki BioNTech i amerykański Pfizer poinformowały o wynikach częściowych badań dowodzących skuteczności szczepionki BNT162b2 przeciw COVID-19 na poziomie ok. 90%. Obie firmy oświadczyły, że do końca roku mogą wyprodukować ok. 40–50 mln, a w przyszłym – 1,3 mld dawek. Z wypowiedzi ministra zdrowia Jensa Spahna (m.in. w wywiadzie dla FAZ z 12 listopada) wynika, że RFN zabiega o ok. 100 mln dawek BNT162b2 w 2021 r. Obecny ich podział, wynegocjowany przez Komisję Europejską, zakłada uwzględnienie liczby ludności państwa. Niemcom przypadnie zatem ok. 19% (ok. 57 mln) zamówionych przez KE dawek. Brakujące szczepionki chcą oni pozyskać samodzielnie i prowadzą w tej sprawie bilateralne negocjacje z konsorcjum BioNTech–Pfizer. Berlin liczy także na zdywersyfikowanie dostaw poprzez składanie zamówień u kolejnych producentów zarówno z RFN, jak i m.in. z USA, Wielkiej Brytanii i Francji. Niemcy mają nadzieję, że kolejne rodzaje szczepionek nie będą tak wymagające pod względem logistycznym (zarówno przy transporcie, jak i w samym procesie szczepień) – obecnie stanowi to według nich największą przeszkodę dla szybkiego zaszczepienia chętnych obywateli.

Gwarancja dostaw

Niemcy zagwarantowały sobie prawo pierwokupu części szczepionek od tamtejszych producentów (co najmniej 40 mln dawek – o tym mówił minister Spahn we wrześniu br., ale dokładne dane nie są znane) w zamian za wsparcie dla rodzimych przedsiębiorstw biotechnologicznych. W maju Ministerstwo Oświaty i Badań Naukowych uruchomiło program wsparcia badań nad szczepionkami o wartości 750 mln euro (m.in. w formie bezzwrotnych dotacji). Oprócz BioNTechu, który otrzymał na ten cel 375 mln euro, dotację od rządu federalnego – w kwocie 252 mln euro – uzyskał również CureVac z Tybingi. Wsparcie w wysokości 114 mln euro dostał także trzeci niemiecki potencjalny producent szczepionki – IDT Biologika. Poza dostawcami z RFN rząd liczy na pozyskanie szczepionek w pierwszej kolejności od przedsiębiorstw: Astra-Zeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Novavax oraz Sanofi/GlaxoSmithKline.

Po uzyskaniu koniecznych pozwoleń szczepionka BNT162b2 będzie masowo produkowana m.in. w Niemczech. BioNTech – z myślą o produkcji nowego preparatu – kupił w połowie września br. filię szwajcarskiego koncernu farmaceutycznego Novartis w Marburgu. Fabryki BioNTechu zlokalizowane są ponadto w Moguncji, Idar-Oberstein i Berlinie. Produkcja szczepionki BNT162b2 w RFN ułatwi i przyspieszy jej dystrybucję. Ponadto będzie ona wytwarzana w USA oraz w Chinach (dzięki podpisanemu w połowie marca br. partnerstwu z chińskim przedsiębiorstwem farmaceutycznym Fosun Pharma), a w Europie – także w

Belgii.

Dostosowanie infrastruktury

Przedstawiciele rządu oraz wypowiadający się w mediach niemieccy naukowcy szacują, że początek masowych szczepień w RFN nastąpi nie wcześniej niż wiosną 2021 r. Immunizacja większości osób będzie wymagała jednak od trzech do czterech lat, przy optymistycznym scenariuszu zaszczepiania po ok. 60 tys. osób dziennie.

Zarówno na poziomie federalnym, jak i landowym trwają przygotowania do stworzenia lub dostosowania koniecznej do tego infrastruktury. W przyjętej 9 listopada przez rząd Narodowej strategii ds. szczepień przeciw COVID-19 ustalono podział zadań pomiędzy federację, odpowiedzialną m.in. za zakup i sfinansowanie preparatu oraz określenie kolejności szczepień, a landy – mające za zadanie przygotowanie miejsc do ich wykonania i mobilnych zespołów szczepiących dla osób, które nie będą mogły same dotrzeć do centrów, a także zakup koniecznego sprzętu (m.in. strzykawek). Szczepionka będzie rozdysponowywana pomiędzy landami przy uwzględnieniu liczby ludności poszczególnych krajów federacji.

Obecnie bierze się pod uwagę ok. 60 miejsc nadających się do przechowywania szczepionki, w tym magazyny Bundeswehry. W landach będzie w tym pomagać również policja. Do połowy listopada większość krajów federacji wyznaczy wstępnie miejsca magazynowania, a do połowy grudnia potencjalne punkty szczepień. W Berlinie branych jest pod uwagę 15 obiektów, w tym hale targowe (np. Messe Berlin).

Jednym z głównym wyzwanią dotyczącym szczepionek BNT162b2 – ze względu na konieczność ich przechowywania w bardzo niskich temperaturach, tj. ok. -70°C – będzie transport. Problemem jest brak doświadczenia w ich przewozie oraz wystarczającej infrastruktury, w tym pojemników gwarantujących brak wilgoci i niską temperaturę (jednym z ich producentów jest niemieckie przedsiębiorstwo Va-Q-Tec). Od strony logistycznej do przeprowadzenia przedsięwzięcia przygotowują się m.in.: DHL, firmy z branży biotechnologicznej (poddostawcy – m.in. Merck, Evonik, Rentschler Biopharma) czy producenci oprogramowania (np. Siemens).

Postęp w szczepieniach ma być monitorowany za pomocą internetowej bazy danych zawierającej wiek, płeć i miejsce zamieszkania pacjenta oraz informacje o zaaplikowanym preparacie. Będzie to jednak wymagało dostosowania w krótkim czasie infrastruktury (oprogramowania, sprzętu i stabilnego łącza internetowego), co w kryzysie pandemicznym stanowiło dotąd problem. Ponadto Instytut Paula Ehrlicha (jednostka podporządkowana Ministerstwu Zdrowia, odpowiedzialna za dopuszczanie nowych leków do testów i późniejszą zgodę na wprowadzenie ich na rynek) pracuje nad aplikacją monitorującą ewentualne niepożądane następstwa szczepionki. Wprowadzane dane będą zanonimizowane – podobne rozwiązanie przyjęto prototypowo podczas szczepień przeciwko grypie w sezonie 2018/2019.

Kolejność szczepień

Spodziewane ograniczenia w dostępności preparatów wymuszają wdrożenie zasady kolejności szczepień. Ostateczne wytyczne mają zostać opracowane do końca grudnia (nie jest jasne, czy kolejność będzie ujęta w odrębnej ustawie, co postuluje m.in. Alena Buyx,

przewodnicząca Rady ds. Etyki). Wstępne zalecenia zaprezentowały 9 listopada instytucje doradzające Ministerstwu Zdrowia (Instytut Roberta Kocha, Niemiecka Narodowa Akademia Nauk Leopoldina i Rada ds. Etyki). Z dokumentu wynika, że jako pierwsze zaszczepione mają zostać osoby z grup ryzyka – starsze i z chorobami przewlekłymi (według szacunków resortu zdrowia – ok. 40 mln ludzi) oraz pracownicy ochrony zdrowia, a w dalszej kolejności – osoby o kluczowym znaczeniu dla funkcjonowania instytucji państwowych (m.in. policjanci, strażacy, nauczyciele) oraz bezdomni i uchodźcy z centrów azylowych.

Szczepienia będą dobrowolne, co wielokrotnie podkreślała m.in. kanclerz Angela Merkel. Społeczeństwo jest podzielone w kwestii immunizacji przeciw COVID-19. Według większości dotychczasowych sondaży chęć zaszczepienia się zgłosiło ok. 50–60% Niemców, przy czym zauważalna była tendencja spadkowa. W badaniu wykonanym już po ogłoszeniu danych BioNTechu 37% (-7 p.p.) respondentów zadeklarowało, że na pewno się zaszczepi, a 34% (+4 p.p.) – że „prawdopodobnie” się na to zgodzi. Gdy dostępność preparatu wzrośnie, należy spodziewać się kampanii na rzecz szczepień (na wzór tej dotyczącej Corona-Warn-App – niemieckiej aplikacji do śledzenia kontaktów osób zarażonych).

Kwestia szczepień jako część oceny strategii rządu w pandemii może wpływać na kampanię wyborczą do Bundestagu w 2021 r. AfD będzie wykorzystywała wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa szczepionki do krytycznej oceny działań kanclerz Merkel w kryzysie pandemicznym (np.: „Pomimo rozwijania szczepionki przeciwko grypie od 70 lat jej skuteczność oscyluje w granicach 50%, a po zaledwie ośmiu miesiącach pracy nad szczepionką przeciw COVID-19 jej skuteczność wynosi 90%”). Ponadto FDP (np. Andrew Ullmann z komisji zdrowia Bundestagu) wskazuje na niedostateczną transparentność procesu zamawiania szczepionek dla Niemiec oraz brak wyczerpujących danych dostarczanych przez Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na zapytania członków komisji.

Komentarz

- W związku z utrzymującymi się w RFN wielotysięcznymi dziennymi przyrostami zdiagnozowanych przypadków COVID-19 oraz licznymi znakami zapytania dotyczącymi szczepionki oraz sposobów jej dystrybucji i aplikacji Niemcy podkreślają, że preparat będzie początkowo wyłącznie jednym z kilku elementów ograniczających pandemię – zaledwie uzupełnieniem stosowania zasad dystansu społecznego, zakrywania ust i nosa, higieny rąk, używania aplikacji Corona-Warn-App oraz wietrzenia zamkniętych pomieszczeń. Jednocześnie państwo cały czas pracuje nad zwiększeniem efektywności terapii chorych objawowych.
- Niemcy traktują szczepionkę przeciwko COVID-19 nie tylko jako narzędzie do powstrzymania pandemii w dłuższej perspektywie, lecz także jako szansę na zwiększenie znaczenia własnego sektora biotechnologicznego. Dodatkowo istotne wsparcie dla firm pracujących nad rozwojem preparatu ma uniezależnić RFN od dostawców zagranicznych, szczególnie z obszaru pozaeuropejskiego. Podobny trend widać również w innych sektorach związanych z powstrzymywaniem pandemii, w tym np. w produkującym odzież ochronną. Niemcy liczą, że sukces własnych produktów medycznych i biotechnologicznych przełoży się na wzrost zagranicznych inwestycji w tym segmencie rynku.

- Obecnie rządowe wydatki na badania i rozwój stanowią już 3,17% PKB Niemiec (ok. 110 mld euro, w 2018 r. było to 3,13% PKB), a celem jest osiągnięcie poziomu 3,5% PKB do 2025 r. Produkcję szczepionki postrzega się w RFN także jako szansę dla miejscowych poddostawców wysokospecjalistycznego sprzętu i oprogramowania oraz firm z sektora logistycznego. W mediach często podkreśla się również migracyjne pochodzenie założycieli BioNTechu. Według raportu banku KfW w 2019 r. powstało w Niemczech łącznie 605 tys. nowych firm. W ok. 160 tys. przypadków ich założyciele mieli migracyjne pochodzenie (mowa tu o osobach, które nie mają obywatelstwa niemieckiego lub mają je, ale nie od urodzenia). Ich udział w zakładaniu nowych przedsiębiorstw wzrósł w porównaniu z rokiem 2018 o 3 p.p., do 26%.
- Od początku pandemii RFN przywiązuje dużą wagę do dystrybucji szczepionki po preferencyjnych cenach wśród państw rozwijających się. Niemcy uczestniczą m.in. w międzynarodowych inicjatywach ACT-A, Globalnego Sojuszu na rzecz Szczepionek i Szczepień (GAVI) oraz CEPI, dotując te programy sumą ok. 765 mln euro. Jest to podyktowane zarówno chęcią budowania pozytywnego wizerunku państwa, jak również przeświadczeniem, że wyłącznie w przypadku globalnego opanowania pandemii możliwy będzie ponowny wzrost eksportu niemieckich towarów. Dodatkowo RFN liczy, że część pozyskanych przez nią dawek szczepionki będzie mogła odsprzedać innym państwom. W mediach pojawiają się spekulacje na temat możliwego ich przekazania po preferencyjnych cenach m.in. krajom Bałkanów Zachodnich.