

## DIE CORONA-SCHUTZIMPfung

Das neuartige Coronavirus wurde erstmals Ende 2019 in China nachgewiesen und hat sich seitdem pandemisch ausgebreitet und unser Leben stark beeinflusst. Zum Schutz der Bevölkerung wurde weltweit auf Hochtouren an der Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen gearbeitet. Seit Ende Dezember 2020 wird in Deutschland gegen das Coronavirus geimpft.

Ziel der Impfmaßnahmen ist es, eine Bevölkerungsimmunität gegen das Coronavirus aufzubauen. Des Weiteren soll durch die Impfmaßnahmen erreicht werden, dass schwere COVID-19-Verläufe verhindert und vulnerable Personengruppen sowie Personen, die arbeitsbedingt einem hohen Risiko ausgesetzt sind, an COVID-19 zu erkranken, bspw. in der Kranken- und Altenpflege, geschützt werden.

Mit diesen Informationen möchten wir über die unterschiedlichen Impfstoffe, deren Risiken und Nebenwirkungen sowie über klinische Zulassungsverfahren informieren.

### Warum eigentlich impfen?

Die körpereigene Abwehr dient dem Erhalt unserer Gesundheit. Barrieren wie unsere Haut, aber auch beispielsweise Speichel- und Tränenflüssigkeit schützen unseren Körper vor Krankheitserregern oder Schadstoffen. Konnten trotzdem Bakterien, Viren oder Pilze in unseren Körper eindringen, reagiert das Immunsystem, indem bestimmte Abwehrzellen die Eindringlinge bekämpfen. Nach erstmaligem Kontakt mit einem Erreger bilden sich die sogenannten Antikörper. Durch unser immunologisches Gedächtnis kann bei einer erneuten Infektion mit demselben Erreger entsprechend schneller und effektiver reagiert werden. Dieses Prinzip der körpereigenen Abwehr nutzt die Impfmedizin.

Das Grundprinzip aller Impfstoffe ist es, den Erreger in aufbereiteter, ungefährlicher Form dem Immunsystem zu präsentieren und dadurch eine Abwehrreaktion zu erzeugen. Dieses „Trainieren des Immunsystems“ führt dazu, dass es bei natürlichem Kontakt mit dem Erreger bereits vorbereitet ist und die Erkrankung verhindert oder abgemildert werden kann.

Allgemeines Ziel der Impfmedizin ist es, die geimpfte Bevölkerung vor einer Krankheit zu schützen. Hohe Impfquoten können durch eine hohe Akzeptanz und Impfbereitschaft in der Bevölkerung erzielt werden und somit Krankheiten zunächst regional und schließlich global eliminiert werden. Beispielsweise ist ein Ziel der internationalen Gesundheitspolitik, Masern, Röteln sowie Polioerkrankungen durch flächendeckende Impfungen auszurotten.

Grundsätzlich sind moderne Impfstoffe gut verträglich, und schwere oder dauerhafte Nebenwirkungen werden nur äußerst selten beobachtet. Somit gehören Impfungen zu den bedeutendsten und erfolgreichsten medizinischen Maßnahmen zur Bekämpfung von Krankheiten.

## Wie werden Impfstoffe zugelassen und entwickelt?

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) koordiniert innerhalb der Europäischen Union die Zulassungsverfahren für Medikamente und somit auch Impfstoffe. Die Bewertung eines Impfstoffes wird durch nationale Arzneimittelbehörden, hierzulande das Paul-Ehrlich-Institut, durchgeführt. Die EU-Kommission beschließt anhand der Bewertung der Zulassungsbehörde, ob ein Impfstoff zugelassen wird. Zusätzlich steht in Deutschland das Robert-Koch-Institut (RKI) den Bundesministerien, insbesondere dem Bundesministerium für Gesundheit, beratend zur Seite in Bezug auf gesundheitspolitische Entscheidungen.

In der Entwicklung von Impfstoffen wird eingangs der Impfstoffkandidat ausführlich untersucht, um zu bestimmen, welche Komponenten im Impfstoff enthalten sein müssen. Anhand von Tierversuchen werden die ersten Testungen durchgeführt. Waren diese erfolgreich, erfolgt hiernach die Applikation des Impfstoffes an freiwilligen Probanden in einem dreistufigen Verfahren.

In der ersten Phase wird bei maximal 100 freiwilligen Studienteilnehmenden die Verträglichkeit und die Immunabwehrreaktion des Impfstoffes untersucht. Konnte die Wirksamkeit des Impfstoffes anhand einer Abwehrreaktion des Immunsystems festgestellt werden, wird in der zweiten klinischen Phase die Dosierung angepasst und diese an mehreren hunderten Probanden untersucht. In der dritten und letzten Phase erfolgt die Alltagserprobung des Impfstoffes. Mehrere Zehntausende erhalten den Impfstoff in der finalen Dosis. Hierdurch können auch seltene unerwünschte Wirkungen detektiert werden.

Nach erfolgreichem Abschluss des dreistufigen Verfahrens kann ein Zulassungsverfahren durch den Hersteller beantragt werden.

## Wurde die Zulassung des Corona-Impfstoffes beschleunigt?

Bis zum Abschluss des dreistufigen Verfahrens benötigte es in der Vergangenheit mehrere Jahre. Durch neue technologische Möglichkeiten, Vorkenntnisse zu verwandten Virenstämmen sowie intensiver Zusammenarbeit auf wissenschaftlicher und behördlicher Ebene konnten die Entwicklungs- und Zulassungsprozesse beschleunigt werden.

Durch den Druck der Pandemie wurden unter Berücksichtigung der internationalen und nationalen Qualitätsanforderungen organisatorische Prozesse beschleunigt sowie finanzielle Unterstützungen bereits für die kostenintensive Impfstoffentwicklung bewilligt.

Die Impfstoffentwickler präsentierten ihre Ergebnisse anhand von Zwischenberichten, die die Europäische Arzneimittelbehörde bzw. das Paul-Ehrlich-Institut im Verlauf prüfen und auswerten konnten. Hierdurch konnte ein Zeitersparnis gewonnen werden, da nicht erst nach Abschluss der jeweiligen klinischen Phasen mit der Prüfung begonnen wurde (sogenanntes Rolling Review).

Es ist wichtig zu betonen, dass bei der SARS-CoV-2-Impfstoffentwicklung keine klinischen Phasen ausgelassen, Verfahrensschritte in der Zulassung übersprungen oder nicht sorgfältig bearbeitet worden sind.

## Welche unterschiedlichen Impfstofftypen werden zurzeit entwickelt?

Aktuell werden drei unterschiedliche Impfstofftypen untersucht, die das gleiche Ziel verfolgen: Immunität gegenüber dem Coronavirus schaffen.

Erprobt und entwickelt werden zurzeit Impfstoffe nach drei unterschiedlichen Grundprinzipien mit Vektorviren, proteinbasierte Totimpfstoffe sowie mRNA-Impfstoffe.

## Was ist ein mRNA-Impfstoff?

Ein mRNA-Impfstoff wird auch als Boten- oder als Messenger-RNA-Impfstoff bezeichnet. Über den mRNA-Impfstoff wird ein Bauplan eines Virusproteins dem Körper zugeführt. Hierdurch stellt die Körperzelle selbst das Virusprotein nach diesem Bauplan her. Gegen dieses Virusprotein bildet das Immunsystem daraufhin die schützende Abwehrreaktion.

Der mRNA-Wirkstoff hat keinen Einfluss auf das menschliche Erbgut und wird nach kurzer Zeit im Körper abgebaut.

Neben der Wirksamkeit und guten Verträglichkeit der mRNA-basierten Impfstoffe ist es ein großer Vorteil, dass eine hohe Stückzahl innerhalb kurzer Zeit produziert werden kann.

Die beiden zugelassenen mRNA-basierten Impfstoffe von Moderna und BioNTech/Pfizer unterscheiden sich in puncto Sicherheit und Wirksamkeit nicht und werden gleichermaßen von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen. Beide Impfstoffe müssen zur Gewährleistung der vollen Wirksamkeit zweifach mit zeitlichem Abstand von je sechs Wochen verabreicht werden.

## Was ist ein vektorbasierter Impfstoff?

Vektorbasierte Impfstoffe beinhalten gentechnisch-veränderte, harmlose Viren. Diese Vektorviren beinhalten in ihrer genetischen Information einen Bauplan für das Oberflächenprotein von SARS-CoV-2, dem sogenannten Spike-Protein.

Ausgehend von dem injizierten Bauplan-Gen wird im Körper das Spike-Protein gebildet und regt damit das Immunsystem an, Antikörper gegen SARS-CoV-2 zu produzieren.

Die Vektorviren lösen keine Infektion im Körper aus und vermehren sich nur über einen begrenzten Zeitraum. Weiterhin hat die Impfung keinen Einfluss auf die menschliche DNA der geimpften Person.

Für einen ausreichenden Impfschutz muss der Impfstoff von AstraZeneca in einem zeitlichen Abstand von 12 Wochen zweifach verabreicht werden. Das Vakzin von Johnson&Johnson muss gegenwärtig nur einmal verabreicht werden.

Vektorbasierte Impfstoffe wurden bereits bei der Bekämpfung von Ebola eingesetzt.

## Was ist ein proteinbasierter Totimpfstoff?

Diese Kategorie stellt ein klassisches Verfahren in der Impfstoffentwicklung dar. In der Regel haben Totimpfstoffe geringe Nebenwirkungen. Die meisten Impfstoffe gehören zu dieser Gruppe. Totimpfstoffe werden beispielsweise bereits seit Jahrzehnten bei der Tetanus- oder Hepatitis-B-Impfung eingesetzt.

Am Beispiel der Corona-Schutzimpfung wurden SARS-CoV-2-Viren so verändert und inaktiviert, dass der Impfstoff nur noch bestimmte Eiweißanteile (Antigen) des Erregers enthält. Diese Antigene lösen nach der Impfung die gewünschte Immunreaktion aus.

Auf die menschliche DNA hat auch der proteinbasierte Totimpfstoff keinen Einfluss der geimpften Person.

## Risiken und Nebenwirkungen?

In den Zulassungsverfahren haben sich die Impfstoffe als sicher und gut verträglich gezeigt und konnten mittlerweile an einer großen Anzahl von Geimpften eingesetzt werden.

Harmlose und vorübergehende Reaktionen wie Schwellungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber und Abgeschlagenheit wurden, wie grundsätzlich auch bei anderen Impfungen, beobachtet.

Nach Erhalt des AstraZeneca-Vakzins, traten bei Geimpften in sehr seltenen Fällen Gerinnungsstörungen (vorwiegend in Form Blutgerinnseln in den Hirnvenen – sogenannte

Sinusvenenthrombose) auf. Hierbei kam es zu schweren Krankheitsverläufen, in einigen Fällen sogar mit tödlichem Ausgang. Daher empfahl die STIKO, dass den AstraZeneca-Impfstoff nur noch Personen ab 60 Jahren erhalten sollten, da das Auftreten von den sehr seltenen, aber schweren Nebenwirkungen überwiegend Personen unter 60 Jahren trifft. Personen, die jünger als 60 Jahre sind und bereits einmal mit dem Vektorimpfstoff von AstraZeneca geimpft wurden, sollen eine zweite Impfdosis mit einem mRNA-Impfstoff erhalten. Personen unterhalb der Altersgrenze können sich nach persönlicher Risikoabwägung und einem ausführlichen ärztlichen Aufklärungsgespräch weiterhin freiwillig mit dem AstraZeneca-Vakzin impfen lassen. Diese Fälle traten überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf.

Folgeschäden bei den mRNA-Geimpften wurden in noch selteneren Fällen registriert.

Zu den häufigen Nebenwirkungen nach der Impfung mit dem AstraZeneca-Vakzin gehören grippeähnliche Symptome, welche in der Regel ein bis zwei Tage andauern. Stärkere Beschwerden oder Symptome die anhaltend sind sowie neu auftretender Schwindel, Kopfschmerzen und oder Sehstörungen sollten umgehend ärztlich abgeklärt werden

In jedem Fall sollten Nebenwirkungen nach einer Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff mit dem Hausarzt besprochen werden, um das weitere Vorgehen zu besprechen und ggf. therapeutische Maßnahmen einzuleiten

Weiterhin gehen laut dem Paul-Ehrlich-Institut von den bisher zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffen kein generell erhöhtes Risiko für Allergiker aus.

Wie vor jeder Impfung werden die Impfindikation sowie die individuellen Risiken vorab in einem ärztlichen Gespräch besprochen, um über die Durchführung der Impfung zu entscheiden.

## Ist der vektorbasierte Impfstoff von AstraZeneca wirksam?

Nach aktuellem Wissensstand besteht eine 80-Prozent-Wirksamkeit nach zweifacher Impfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff gegen eine COVID-19-Erkrankung. Dies bedeutet nicht, dass 20 Prozent der geimpften Personen am Coronavirus erkranken, sondern, dass 80 Prozent der Krankheitsfälle verhindert werden, die ohne Impfung auftreten würden. Somit beschreibt der Faktor Wirksamkeit das Risiko einer Erkrankung in der geimpften Personengruppe und bezieht sich nicht auf den Impfschutz einer einzelnen Person.

Noch wichtiger als die Schutzwirkung gegen die Infektion ist der Schutz gegen einen schweren COVID-19-Verlauf. Sollte es trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung kommen, verhindern die vektorbasierten Impfstoffe einen schweren Krankheitsverlauf von nahezu 100 Prozent.

## Wer soll nicht geimpft werden?

Wer zum Impftermin an einer akuten fieberhaften Erkrankung mit Temperaturen über 38,5° leidet, muss sich auskurieren und den Zeitpunkt der Impfung verschieben. Bei einer leichten Erkältung ist es nicht notwendig die Impfung abzusagen, sollte jedoch im ärztlichen Aufklärungsgespräch angesprochen werden.

Grundsätzlich wird die Impfung Frauen mit Kinderwunsch empfohlen. Schwangere und stillende Frauen werden aufgrund noch nicht ausreichender Erfahrung nicht geimpft. Bei Vorliegen von Vorerkrankungen, die einen schweren Krankheitsverlauf begünstigen könnten, muss im Einzelfall eine Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen.

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 15 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen ebenso nicht geimpft werden. Studien zur Erweiterung der Zulassung für jüngere Personen werden derzeit durchgeführt.

## Sollte man sich gegen COVID-19 impfen lassen?

Das Coronavirus ist leicht übertragbar und Infizierte können unbemerkt, bevor sie Symptome bekommen oder wenn die Erkrankung gar nicht ausbricht, Mitmenschen anstecken. Dies führte zu einer globalen Ausbreitung des Coronavirus.

Um einer unkontrollierten Ausbreitung von SARS-CoV-2 entgegenzusteuern, bedarf es der aktuellen Corona-Regeln wie beispielsweise der AHA-Formel (**A**bstand halten, **H**ygiene beachten und **A**lltagsmaske). Dies bleibt auch für Geimpfte relevant, da noch nicht klar ist, ob diese die Erkrankung weiterhin an andere übertragen können oder nicht.

Die bisher in der EU zugelassenen Wirkstoffe überzeugten in der klinischen Erprobung mit hoher Wirksamkeit und Verträglichkeit. Dennoch ist es bislang nicht abschließend geklärt, wie lange ein Impfschutz gegen das Coronavirus besteht, da noch keine entsprechenden Langzeitstudien existieren. Es ist zu erwarten, dass eine Immunisierung nicht lebenslang anhält und dass sich die Bevölkerung in noch nicht definierten zeitlichen Abständen nachimpfen lassen sollte. Weiterhin ist es ungewiss, in welchem Maße die Impfung die Übertragung des Erregers beeinflusst.

Jedoch trägt die freiwillige Schutzimpfung nicht nur zum individuellen Schutz durch Reduktion des Infektions- und Erkrankungsrisiko bei, sondern auch zur Eindämmung der Pandemie. Die Corona-Schutzimpfung kann unter Berücksichtigung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs generell empfohlen werden.

Aktuelle Informationen zur Impfstoffentwicklung finden Sie unter:

- <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/>
- <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>
- <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-node.html>
- <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

Für weitere Einzelheiten und Informationen stehen Ihnen selbstverständlich unsere B·A·D-Experten und -Expertinnen jederzeit zur Seite.

Die Experten der B·A·D unterstützen und beraten Sie gerne!

Wir wünschen Ihnen alles Gute, bleiben Sie gesund!

Ihr B·A·D-Team