

Impfstoff gegen Covid 19

Daten und Fakten, die Ihnen die Entscheidung zur Impfung erleichtern sollen

Nachdem es weltweit über 1,6 Millionen Todesfälle in Verbindung mit Covid 19 Erkrankungen gab, wird mit Hochdruck an der Entwicklung eines Impfstoffes gearbeitet.

Stand Dezember 2020 haben bislang 2 Impfstoffe die letzte Phase der Überprüfung abgeschlossen und die Zulassung beantragt. Der Impfstoff von BioNTech und Pfizer hat die Zulassung als erster Impfstoff in Europa erhalten, der von Moderna entwickelte Impfstoff wird in Kürze folgen.

Wie sehen die Studienergebnisse aus?

Der von BioNTech und Pfizer entwickelte Impfstoff BNT162b2 bietet nach 2 maliger Immunisierung einen 95%igen Schutz vor einer symptomatischen SARS Covid Erkrankung. In der Altersgruppe über 65 jähriger betrug der Schutz 94 % (von 10 schwer erkrankten Menschen innerhalb der Studie war lediglich 1 Patient aus der Impfguppe)

Der Impfstoff von Moderna erreichte ebenfalls eine 94%ige Wirksamkeit. In der Studie erkrankte kein Patient der geimpften Gruppe schwer an Covid 19.

Gibt es Risiken der raschen Impfstoffentwicklung ?

Welche Faktoren trugen zur raschen Impfstoffentwicklung bei ?

- 1) Durch Forschungsergebnisse und klinische Untersuchungen zu anderen Coronaviren (SARS und MERS) waren wichtige Erkenntnisse bereits vorhanden.
- 2) Der Nukleinsäure basierte Impfstoff ist relativ einfach zu entwerfen und kann rasch in großer Menge produziert werden.
- 3) Es lagen bereits tierexperimentelle Daten der Impfstoffe gegen SARS und MERS vor.
- 4) Prüfungsphasen wurden überlappend durchgeführt
- 5) Prüfungsverfahren wurden durch Einsatz von mehr Personal beschleunigt
- 6) Den Herstellern wurde es ermöglicht während klinischer Studien bereits Zwischenergebnisse an die europäische Arzneimittelkommission zu übersenden.
- 7) Durch eine große Anzahl an Erkrankten waren statistische relevante Fallzahlen rasch erreicht Die Studie ist mit 43'000 Probanden relativ groß angelegt.
- 8) Hohe finanzielle Förderung hat die Entwicklung und Lieferzeit verkürzt.

Gibt es Sicherheitsbedenken gegen den Impfstoff ?

Eine entsprechend rasche Zulassung eines Impfstoffes birgt eventuelle Gefahren.

- 1) In der Natur der Sache liegt ein Hauptkritikpunkt. Die Nachbeobachtungszeit der Studie nach Verabreichung des Impfstoffes war mit 6 Wochen kurz. Wenn man beachtet, dass impfassozierte Störwirkungen in der Regel nach 4-6 Wochen auftreten, jedoch ausreichend. Da der Impfstoff jedoch auf einer neuen Technologie basiert, wäre ein follow up von bis zu 6 Monaten wünschenswert gewesen. Dies hätte den Impfstart in den Sommer verschoben. Aus diesen Gründen findet eine Nachbeobachtung der Studienteilnehmer statt

- 2) Die rasche millionenfache Anwendung erhöht das Risiko, dass bislang nicht erkannte Schädwirkungen gleich zahlreiche Anwender treffen. Andererseits fallen entsprechende Komplikationen nur durch eine breite Anwendung auf.
- 3) Es ist mit dem zufälligen zeitlichen Zusammenhang der Impfung mit einer Erkrankung zu rechnen. Dies kennen wir z.B. aus der Einführung der Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs. Auch hier gab es Meldungen über schwere Erkrankungen wie Z.B MS oder plötzlichem Herztod. Diesen Zusammenhänge bestehen aus heutiger Sicht nicht. Sowohl Hersteller wie auch Arzneimittelkommissionen haben keine Sicherheitsbedenken geäußert.

Theoretische Risiken

Bislang nicht beobachtet, aber theoretisch denkbar, sind die Entstehung schwerwiegender Atemwegserkrankungen und die Entwicklung infektverstärkender Antikörper.

Die bisherigen Ergebnisse zeigten eher einen gegenteiligen Effekt- ein besserer Schutz gegen schwere Verläufe.

Schäden am Erbgut werden von vielen Laien befürchtet. Eine Einschleusung der ImpfrNA in die menschliche DNA wird von allen Fachleuten ausgeschlossen- ein entsprechend notwendiges Enzym existiert in der menschlichen Zelle nicht.

Kritikpunkte

Vereinzelt wird kritisiert, dass das Hauptaugenmerk der Studie nicht auf der Verhinderung schwerer Verläufe, sondern auf der Infektverhinderung lag. Hier ist anzumerken, dass schwere Verläufe sehr selten sind, und damit die Zahl der Studienteilnehmer wesentlich erhöht hätte werden müssen, um zu zeigen dass auch eine Verhinderung schwerer Verläufe stattfindet. Alle Daten deuten jedoch darauf hin, dass auch schwere Verläufe verhindert werden.

Nur 2% der Studienteilnehmer waren über 80 Jahre alt. Somit ist die Gruppe derer die zu erst geimpft werden in der Studie eher unterrepräsentiert.

Nicht beantwortete Fragen

1) Schützt die Impfung vor der asymptomatischen Weitergabe ?

Wahrscheinlich wird zumindest die Virusmenge so reduziert, dass Geimpfte die Erkrankung weniger wahrscheinlich übertragen.

2) Wie lange schützt die Impfung ?

Wahrscheinlich beträgt der Impfschutz mindestens 6 Monate, wahrscheinlich jedoch länger, da neuere Daten auch von der Bildung von Gedächtniszellen ausgehen, die eine längere Immunität bedeuten.

Auch mit Einführung der Impfung sind allgemeine Maßnahmen wie Abstandhalte, Masken tragen, Lüften, Kontaktbeschränkung und Händedesinfektion notwendig.