



Informationen zum Thema Impfung gegen SARS-CoV-2 und FAQs

Grundsätzliches zur Impfung

Alle Impfstoffe sollen nach Verabreichung die körpereigene Immunabwehr stimulieren und schließlich zur Bildung von Abwehrzellen und Antikörpern führen, die den Geimpften schützen. Gegen einige Erreger impft man mit einem Lebendimpfstoff, der vermehrungsfähige Erreger enthält, die aber so verändert wurden, dass der Geimpfte nicht krank wird. Bei Totimpfstoffen werden dem Körper Erreger-Teile oder die Erreger im Ganzen zugeführt, allerdings in einer abgetöteten Form, die nicht mehr vermehrungsfähig ist.

Daneben gibt es auch Vektorimpfstoffe, bei denen ein harmloses Virus (der Vektor) molekularbiologisch verändert wurde und nun Bestandteile des Erregers auf seiner Oberfläche trägt. Und schließlich – als neuester Schritt in der Technologie – die mRNA-Impfstoffe, die nicht mehr Virusproteine enthalten, sondern die Bauanleitung dafür.

In allen Fällen besteht das Impfziel darin, eine Immunantwort herbeizuführen, die beim nächsten Kontakt mit dem entsprechenden Erreger schnell und spezifisch erfolgt, sodass keine oder sehr verminderte Symptome erscheinen. Impf-Nebenwirkungen können auftreten, stellen aber in den meisten Fällen entweder eine schwache Immunreaktion dar – das kennzeichnet die Impf-Absicht. Oder es sind lokale und kurzfristige Reaktionen auf Bestandteile des Impfstoffs, etwa auf Begleitstoffe (Adjuvantien), die zusammen mit dem Impf-Antigen verabreicht werden, um dessen Wirkung zu verstärken.

Seit Anfang Dezember haben es Impfstoffe von drei Herstellern in die Endphase der EU weiten Zulassung durch die EMA (European Medicines Agency) geschafft bzw. deren Zulassung ist bereits erfolgt. Diese drei Kandidaten stellen wir nachfolgend kurz vor.

1. Astra Zeneca...

...hat mit der Oxford University zusammen einen Vektorimpfstoff entwickelt. Dabei wurde auf der Oberfläche von harmlosen Adenoviren ein Protein-Molekül ausgetauscht gegen das entsprechende von SARS-CoV-2. Die verimpften Adenoviren präsentieren also auf ihrer Oberfläche nur einen Bestandteil der SARS-CoV-2-Hülle und trainieren damit die Immunabwehr des Geimpften.

Sieht man von der molekularbiologischen Manipulation der Virushülle ab, wirkt dieses Herstellungs- und Wirk-Verfahren recht klassisch. Die Einschränkungen sind es übrigens auch: Die Vektoren werden in Kulturen mit entsprechendem Zeitbedarf gezüchtet, das Impf-Antigen wird mit Adjuvantien zusammen verabreicht, die gelegentlich Nebenwirkungen provozieren.

Die anderen beiden Impfstoff-Kandidaten verwenden eine Methode, die zwar in der Krebstherapie bereits seit einigen Jahren angewendet wird, jedoch völlig neu ist bei der Impfstoff-Herstellung: Eine „designte“ mRNA stellt das Impf-Antigen erst im Körper des Geimpften her.

2. Mit Biontech und Pfizer...

...haben sich ein Mainzer Biotech-Pionier und ein global führendes Pharmaunternehmen zusammengetan und den weltweit ersten mRNA-Impfstoff gegen SARS-CoV-2 entwickelt: „BNT162b2“. Und so funktioniert er:

- Die Impfdosis enthält mRNA-Moleküle, die für ein Spikeprotein von SARS-CoV-2 kodieren. Diese mRNA gelangt in die Muskelzellen im Umfeld der Einstichstelle.
- Mit der aufgenommenen Bauanleitung beginnen die Muskelzellen an den Ribosomen dieses bestimmte SARS-CoV-2-Protein zusammenzubauen.
- Das erzeugte Protein wird auf der Zelloberfläche als Antigen präsentiert und erzeugt die gewünschte Immunantwort. Außer diesem Spikeprotein wird kein anderer Virusbestandteil produziert. Der Geimpfte kann niemanden infizieren.
- Die mRNA dringt nicht aus dem Zytoplasma in den Zellkern ein und hat folglich keinen Kontakt mit der DNA der Wirtszelle.
- mRNA-Moleküle sind außerhalb der Zelle nicht lange stabil und werden nach kurzer Zeit in der Zelle abgebaut.

mRNA-Impfstoffe sind rasch und kostengünstig herzustellen. Allerdings sind sie temperaturempfindlich und müssen tiefgefroren gelagert werden bis unmittelbar zur Verimpfung. Geplant sind derzeit zwei intramuskuläre Injektionen im Abstand von mehreren Wochen.

Für ihren „BNT162b2“ haben Biontech/Pfizer als erster Hersteller die Phase III abgeschlossen und Wirksamkeits-Daten vorgelegt. Die EMA hatte in den letzten Dezembertagen 2020 alle Daten nach Prüfung bestätigt und diesen Impfstoff EU-weit zugelassen.

3. Die US-Firma Moderna...

...hat ihren Impfstoff „mRNA-1273“ getauft. Er funktioniert im Prinzip wie „BNT162b2“ von Biontech. Seine Lagertemperatur beträgt allerdings nur -20 °C (Biontech: -70 °C).

Für beide mRNA-Impfstoffe gilt: Auf Basis der bislang vorgelegten Daten liegt die Wirksamkeit mit über 90 Prozent deutlich höher als bei vielen anderen bislang eingesetzten Impfstoffen.

FAQs

Wie sicher sind diese Impfstoffe?

Bis zur Zulassung von Arzneimitteln und Impfstoffen sind seit vielen Jahren mehrere Phasen klinischer Prüfungen zu durchlaufen, die streng reglementiert und transparent dokumentiert werden. Auch diese drei vorgestellten Kandidaten haben alle Phasen der klinischen Zulassung komplett durchlaufen. In Phase III wurden bislang rund 40.000 Probanden geimpft; die Daten werden zurzeit ausgewertet. Eine Zulassung durch die EMA bescheinigt jedem Impfstoff Wirksamkeit, Verträglichkeit, die richtige Dosierung und den zuverlässigen Schutz gegen das Virus. Das alles gilt für die untersuchten Impf-Gruppen und den bisherigen Beobachtungszeitraum. Es gibt hierin keinen Unterschied zu üblichen Zulassungsprozessen, zumindest nicht innerhalb der EU. Nebenwirkungen, die in Phase III beobachtet werden, protokolliert das Paul-Ehrlich-Institut auch nach einer Zulassung weiterhin.

Kann der mRNA-Impfstoff das Erbgut des Impflings verändern?

Nein. Erstens ist der Einsatz des injizierten Impfstoffs lokal begrenzt auf die Zellen rund um die Einstichstelle. Zweitens wird die mRNA nach kurzer Zeit abgebaut. Drittens gibt es keinen Einbauweg von mRNA-Molekülen in die DNA, selbst wenn die mRNA in den Zellkern zurückkehren könnte.

War die Entwicklungszeit nicht viel zu kurz?

Zumindest erscheint sie deutlich kürzer als üblich. Das lässt sich allerdings plausibel erklären:

- Viele Staaten und Institutionen unterstützen die Impfstoffentwicklung – auch finanziell.
- Die Pandemie liefert weltweit zahlreiche Fälle; Probanden für klinische Studien sind also rasch gefunden.
- Für mRNA-Impfstoffe waren bereits im Jahr 2012 Konzepte für eine Immunisierung gegen den verwandten MERS-Erreger entwickelt worden; die ließen sich nun rasch anpassen.
- Es wurden und werden genau die gleichen Kriterien erfüllt, die für alle anderen Impfstoff-Entwicklungen auch gelten, z.B. Probandenzahl in den Phasen der klinischen Studien, Design der Studien-Phasen insgesamt etc. Dieses Mal erfolgten Datenauswertungen allerdings auch parallel und sobald sie abgegeben wurden („Rolling Review“).

Diese Faktoren beschleunigen die Entwicklung im Fall Covid-19 zwar, aber Gründlichkeit und Genauigkeit der Datenanalyse für den Zulassungsprozess sind unverändert hoch.

Was wissen wir noch nicht?

Unbekannt ist derzeit noch, wie lange ein Immunschutz besteht. Möglicherweise werden auch Impfungen gegen Covid-19 regelmäßig wiederholt werden müssen, wie z.B. bei Influenza, Hepatitis B oder Tetanus.

In die Studien eingeschlossen waren bislang keine Kinder unter 14 Jahren. Die Wirksamkeit für diese Gruppe ist also noch nicht mit Daten belegbar.

Auch mögliche Langzeit-Folgen lassen sich naturgemäß erst in den nächsten Jahren dokumentieren. Es gibt allerdings keinen plausiblen Anhaltspunkt dafür, dass aufgrund des Erregertyps oder der Impfmethode (neuartiger mRNA-Impfstoff) Langzeitschäden zu erwarten wären.

Welchen Impfstoff verwenden wir für Mitarbeiter-Impfungen?

Die Frage ist eher, welche Varianten wir zugeteilt bekommen. Es wird mehrere zugelassene Impfstoff-Varianten geben, wenn wir an der Reihe sind, und wir vertrauen uneingeschränkt dem Prüfprozess der Europäischen Zulassungsbehörde EMA.

Kann man Corona übertragen, auch wenn man geimpft ist?

Höchstwahrscheinlich nicht, wobei wir hier die letzte Gewissheit erst nach einigen Monaten Felderfahrung erhalten.

Wird die Impfung bei uns zur Pflicht, damit man hier arbeiten kann?

Nein, eine Impfpflicht wird es nicht geben. Wir appellieren allerdings dringend an das Verantwortungsbewusstsein aller Kolleginnen und Kollegen, das unsere besondere Position im Gesundheitswesen im Umgang mit unseren Patientinnen und Patienten erfordert.

Sind diese auch wirksam gegen die neuen Mutationen?

Alle Fachleute schätzen die bislang gefundenen Mutationen nicht als gravierend ein: Die Immunabwehr wird voraussichtlich sämtliche Varianten des Spikeproteins wirksam erkennen. Biontech prüft dies derzeit. Daten dazu werden Mitte/Ende Januar 2021 erwartet.

Ich habe gehört, dass die mRNA in Nanopartikeln im Impfstoff vorliegt. Stimmt das? Und wenn ja, was sind Nanopartikel und sind sie bedenklich?

Damit die mRNA nach der Injektion erfolgreich in die Muskelzellen eintreten kann, braucht sie eine Schutzhülle gegen den vorzeitigen Abbau sowie eine Transport-Erleichterung beim Passieren der Zellmembran. Beide Funktionen erfüllen die "Lipid-Nanopartikel", eine synthetisch hergestellte Hülle aus Fettmolekülen, die selbst keine Immunantwort auslösen. Bis Anfang Januar 2021 sind bereits mehr als 8 Mio. Menschen mit Impfstoffen auf mRNA-Basis geimpft worden. Es gab durch die Lipidpartikel keine Zwischenfälle.

Ist es Ihrer Meinung nach wahrscheinlicher, dass ein gesunder Mensch an Langzeitfolgen des Impfstoffes leidet oder eher an Langzeitfolgen einer Coronaerkrankung?

Noch kann es über eventuelle Langzeitfolgen der Impfung naturgemäß keine Studien-Aussagen geben. Jedoch gibt es ein so genanntes „Post Covid Syndrom“ mit einer Reihe von Langzeitfolgen, wie Atemnot, Müdigkeit, Gefäßschäden oder Depressionen. Bei Kindern gibt es in seltenen Fällen ein „Kawasaki like Syndrome“ mit Gefäßschäden und schweren Krankheitsverläufen.

Daher lässt sich eindeutig feststellen, dass die Impfung sicher vor Langzeitschäden schützt, während bezüglich der Impfung keine Langzeitschäden bekannt sind.

Hat eine Impfung mit einem mRNA-Impfstoff Auswirkungen auf die Fertilität von jungen Frauen bzw. Männern?

Nein, dazu gibt es weder Anzeichen noch Studienergebnisse. mRNA-Impfstoffe wirken sich nur auf wenige Körper- bzw. Muskelzellen aus. Die DNA in diesen bleibt intakt. Eine Veränderung der Eizellen oder Spermien findet somit nicht statt.

Stand: 7.1.2021

Verwendete Quellen:

https://www.mpg.de/6688282/mpi_eb_jb_20123

<https://www.bmbf.de/de/das-sollten-sie-ueber-impfstoffe-wissen-12724.html>

<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vorcoronavirus-2019-ncov>

<https://www.stern.de/gesundheit/impfstoffe--warum-ging-die-entwicklung-beim-coronavirus-soschnell--9512646.html>

<https://www.laborjournal.de/rubric/methoden/methoden/v228.php>