

DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Die COVID-19-Pandemie ist immer noch im vollen Gange, die Folgen weltweit verheerend, darum ist die Entwicklung von Impfstoffen von so zentraler Bedeutung. Ohne Impfstoffe würde die Pandemiebekämpfung absehbar noch Jahre dauern. Selbst mit den kurz vor Zulassung stehenden Impfstoffen wird es noch Monate dauern, bis ein spürbarer Effekt in Deutschland erkennbar wird. Nur weil ein Impfstoff zugelassen ist, ist die Pandemie noch nicht vorbei. Es wird eine mehrere Monate andauernde Übergangszeit geben, in denen wir weiterhin mit den bekannten Instrumenten das laufende Krisenmanagement konsequent vorsetzen müssen.

Die gute Nachricht: Die Ergebnisse der klinischen Studien zu den ersten SARS-CoV-2-Impfstoffen sind vielversprechend, sodass vermutlich schon bald mit den Impfungen begonnen werden kann. Um eine Herdenimmunität zu bekommen, müssen mindestens 60% der Bevölkerung geimpft sein. Bis wir so viele Impfstoffdosen verimpft haben (zwei Impfungen sind nötig), wird es wohl noch bis mindestens zum zweiten Quartal 2021 dauern. Eine gute Kommunikations- und Informationskampagne zu den bevorstehenden Impfungen sowie zu den weiterhin geltenden Infektionsschutzmaßnahmen wird insbesondere in den nächsten Wochen unerlässlich sein.

WIE IST DER STAND DER JEWEILIGEN ZULASSUNGSVERFAHREN?

Für die drei am weitesten fortgeschrittenen COVID-19-Impfstoffkandidaten (BioNTech, Astra Zeneca, Moderna) wurde das Bewertungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereits eingeleitet. Bei der Bewertung wird das Nutzen-/Risiko geprüft genauso wie die Qualität des Impfstoffs. Bei der Qualität sind auch die Qualitätsprüfungsmethoden und das Herstellungsverfahren relevant, da der Herstellungsprozess sehr komplex ist. Grundsätzlich sehen die mit den Impfstoffherstellern vereinbarten Zeitpläne die Möglichkeit einer bedingten Zulassung („conditional approval“)¹ bis Anfang des Jahres 2021 vor. Dies gilt jedoch nur für den Fall, dass die noch ausstehenden Daten von den Herstellern zeitgerecht eingereicht werden und während der Bewertung keine substantiellen Aspekte gefunden wurden, die Zulassung entgegenstehen.

BioNTech

- Am 9. Oktober 2020 wurden erste vielversprechende Wirksamkeitsdaten zu ihrem Impfstoff in einer Pressemitteilung veröffentlicht, am 18.11.2020 erfolgte die Meldung von BioNTech, dass die Daten für eine finale Analyse zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit bereits ausreichen (Wirksamkeit 94-95 % in verschiedenen Altersgruppen bei zweimaliger Impfung).
- Rolling Review bei der EMA (fortlaufende Prüfung einzelner Datenpakete vor offizieller Antragstellung) seit 6. Oktober 2020
- Zulassungsantrag eingereicht am 1. Dezember 2020. Die finale Entscheidung über den Zulassungsantrag soll aktuellen Berichten zufolge am 23. Dezember fallen, die EMA spricht von „spätestens bis 29.12.“. Bei einer früheren Zulassung könnte der Start der Impfungen laut Minister Spahn am 26. Dezember beginnen.

Moderna

- Rolling Review Verfahren (EMA) wurde am 16. Oktober 2020 eingeleitet.
- Am 17. November 2020 hat Moderna in einer Pressemeldung für seinen Impfstoff eine Wirksamkeit von 94,5% nach zweimaliger Gabe bekanntgegeben.
- Zulassungsantrag eingereicht am 1. Dezember 2020. Beschluss des Ausschusses für Humanarzneimittel (scientific committee for human medicines = CHMP) wird nach derzeitiger Einschätzung der EMA erwartet bis zum 12. Januar 2020.

¹ Eine bedingte Genehmigung gibt es laut EMA dann, "wenn der Nutzen einer sofortigen Verfügbarkeit das Risiko, das von weniger als normalerweise erforderlichen Daten ausgeht, überwiegt." Fehlende Daten etwa zur Langzeitwirksamkeit müssen nachgereicht werden. Eine bedingte Zulassung gilt für ein Jahr und kann verlängert werden.

AstraZeneca

- Rolling Review Verfahren (EMA) seit 1. Oktober 2020
- Die Bekanntgabe erster Zwischenanalysen aus Phase 2/3 Studien in UK und Brasilien vom 23. November 2020, wonach klinische Daten nach Impfung 11636 Freiwilliger und zwei Auswertungen durchgeführt wurden, wirft Fragen auf und muss noch bewertet werden.

CureVac

- Phase 2b/3 hat begonnen.
- Derzeit wird eine EU-Zulassung in 2021 angestrebt.

Johnson & Johnson

- Klinische Prüfungen der Phase 3 laufen.
- Rolling Review Verfahren am 1. Dezember 2020 gestartet.
- Eine Zulassung ist 2021 angestrebt.

Sanofi /GSK

- Klinische Prüfungen der Phasen 1 und 2 laufen. Phase 3 hat noch nicht begonnen. Eine Zulassung wird frühestens 2021 erwartet.

IDT (derzeit keine Vertragsverhandlungen mit der Kommission)

- Klinische Prüfung der Phase 1 läuft. Weitere Prüfungen sind in Vorbereitung.²

WIE LÄUFT DIE ZULASSUNG IN EUROPA AB?

Das Verfahren in Deutschland ist größtenteils durch das zentrale europäische Zulassungsverfahren ersetzt worden, denn praktisch kein Impfstoff wird heute ausschließlich für den deutschen Markt zugelassen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) mit Sitz in Amsterdam ist die zentrale Prüfstelle. Nach einem Prüf-Verfahren gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine Empfehlung über den Zulassungsantrag ab. Das ist schließlich die Basis für eine endgültige Zulassung durch die EU-Kommission. Die Entscheidung der EMA, ob dem Zulassungsantrag im Falle von BioNTech stattgegeben wird, soll laut Berichten bis zum 23. Dezember abgegeben werden, die EMA spricht von „spätestens bis 29.12.“. Im Falle von Moderna soll dies bis zum 12. Januar passieren.

WAS BEDEUTET DAS NEUE ROLLING-REVIEW-VERFAHREN? GEHT DAS BESCHLEUNIGTE ZULASSUNGSVERFAHREN ZU LASTEN DER SICHERHEIT DER IMPFSTOFFE?

Die Zulassungsanträge können in einem sogenannten Rolling-Review bewertet werden – das wird bei den aussichtsreichen Impfstoffen von Moderna und BioNTech/Pfizer genutzt. Das Verfahren soll die Bewertung beschleunigen. Noch bevor alle erforderlichen Daten für einen "normalen" Zulassungsantrag eingereicht wurden, kann schon parallel mit der Beurteilung des Impfstoffkandidaten begonnen werden. Die EMA hat eine Covid-19-Task-Force gegründet, die bereits während der Entwicklung schnelle wissenschaftliche Beratung bietet. Die EMA betont, dass trotz Beschleunigung die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel unverändert hoch bleiben.

Die Vorteile eines Covid-19-Impfstoffs müssen nach EU-Arzneimittelgesetzgebung weitaus größer sein als alle Nebenwirkungen oder potenziellen Risiken. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) mit Wissenschaftler*innen aus allen europäischen Zulassungsbehörden beurteilt das neue Mittel. Expertinnen und Experten geben Einschätzungen zur Wirkung des Arzneimittels am Menschen ab und äußern sich zu Unsicherheiten der Daten. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bewertet abschließend die Arzneimittelsicherheit, also ob bei einem Arzneimittel der Nutzen das Risiko überwiegt. Wichtig bei der Zulassung von Arzneimitteln sind die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

WIESO GING DIE ZULASSUNG DER COVID-19-IMPFSTOFFE SO SCHNELL, WENN DIE ENTWICKLUNG EINES IMPFSTOFFES NORMALERWEISE MEHRERE JAHRE DAUERT?

Nichts an der Pandemie und ihren Auswirkungen rechtfertigt ein „normalerweise“. Diese Erkenntnis hat alle an der Impfstoffentwicklung beteiligten Expertinnen und Experten bewogen, die Zusammenarbeit enger und die Prozesse effizienter zu gestalten, ohne Abstriche bei der Sorgfalt zu machen. Dies hat auch zu deutlichen Optimierungen der Verfahrensabläufe

² BMG Bericht Impfstoffe, Stand 03.12.2020

und einem Zeitgewinn bei der Entwicklung geführt. Unter anderem konnte die Zeit durch wissenschaftliche Beratung, das Rolling Review, durch die Kombination klinischer Prüfungsphasen und durch schon vorhandenes Forschungswissen zu Coronaviren eingespart werden. Eine Rolle spielt auch das enorme finanzielle Engagement der internationalen Gemeinschaft und vieler einzelner Staaten.

WARUM IST DER IMPFSTOFF IN GROßBRITANNIEN SCHON ZUGELASSEN?

Großbritannien hat als erstes Land bereits am 2. Dezember die temporäre Notfallzulassung für den COVID-19-Impfstoff des Mainzer Pharmaunternehmens BioNTech und seines US-Partners Pfizer erteilt. Bei einer Impfung geht es darum, gesunden Patienten einen Impfstoff zu verabreichen. Bei einer Notfallzulassung ist keine Haftung für den Hersteller vorgesehen und die Anforderungen an die Menge und Qualität von Daten, die man vorlegt, sind verringert. Bei einer Notfallzulassung wird entweder ein noch nicht zugelassenes Medikament oder ein Medikament für eine noch nicht zugelassene Anwendung vorübergehend freigegeben. Dabei entscheidet der Staat, welche Daten dafür geprüft werden. Mit der Notfallzulassung kann Großbritannien etwa ausgewählten Gruppen eine bestimmte Menge des Impfstoffs zukommen lassen. Sie lässt jedoch keine generelle Vermarktung zu.

Das gesamte Verfahren bei der EMA zielt dagegen auf die Erteilung einer regulären arzneimittelrechtlichen Zulassung in der EU ab. Das EMA-Verfahren schafft also die Grundlage für eine EU-weite Vermarktung des Impfstoffes. Es beinhaltet nicht nur eine umfassende Bewertung hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes, sondern schafft auch einen einheitlichen Rahmen für die EU-Länder. Die Hersteller sind außerdem dazu verpflichtet, auch nach der Zulassung Daten zu liefern, etwa zum langfristigen Schutz vor Infektionen.

WER WIRD NACH ZULASSUNG DER IMPFSTOFFE IN DEUTSCHLAND ZUERST GEIMPFT WERDEN UND WARUM?

Aufgrund begrenzter Impfstoffverfügbarkeit gerade zu Beginn der Impfkampagne kann die Impfung zunächst nur bestimmten Personengruppen angeboten werden, die ein besonders hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19-Erkrankung haben, die beruflich entweder selbst besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben. Dies sind nach aktuellem Kenntnisstand folgende Personengruppen:

- BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen
- Personen im Alter von ≥ 80 Jahren
- Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen (z.B. in Notaufnahmen, in der medizinischen Betreuung von COVID-19-PatientInnen)
- Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen (z.B. in der Hämatonkologie oder Transplantationsmedizin)
- Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege
- Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen.

Bei zunehmender, aber weiterhin begrenzter Impfstoffverfügbarkeit sollen weitere von der STIKO (Ständige Impfkommision) definierte Personengruppen mit besonderen Risiken vorrangig geimpft werden. Eine finale Empfehlung für die Impfstrategie soll Ende Dezember von der STIKO vorgelegt werden.

Für die Umsetzung der Empfehlung sind die Bundesländer bzw. die von ihnen beauftragten Stellen verantwortlich.

WER ENTSCHEIDET ÜBER DIE PRIORISIERUNG?

Die STIKO hat eine Richtungsempfehlung gegeben. Auf dieser Basis will die Bundesregierung eine Rechtsverordnung erlassen, die eine Priorisierung vorgeben soll. Aus unserer Sicht gibt es für eine solche Verordnung im Moment keine Grundlage im Gesetz, es fehlt eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage. Die Impfstoffe werden zumindest in der Anfangszeit eine knappe Ressource sein. Deswegen ist die Entscheidung grundrechtsrelevant, wer zuerst einen solchen Impfstoff bekommt. Mit dieser wesentlichen Frage muss sich der Bundestag als Gesetzgeber selbst befassen und darf das nicht der Bundesregierung überlassen. Andere Länder sind da weiter: In der Schweiz gibt es eine solche Regelung seit 2015. Auf diese Leerstelle haben schon vor einigen Wochen auch die Expertinnen und Experten in der Anhörung zum Dritten Bevölkerungsschutzgesetz hingewiesen. Auch die Leopoldina, der Ethikrat und die STIKO hatten eine solche Grundlage empfohlen. Eine Rechtsgrundlage ist nötig, um nicht den Ärztinnen und Ärzten in den Testzentren und mobilen Teams diese schwierige Entscheidung der Priorisierung aufzubürden. Eine klare Rechtsgrundlage ist auch als Maßstab für die Gerichte nötig, die über etwaige Klagen zu entscheiden haben. Momentan bleibt zu vermuten, dass die Verantwortung an die Bundesländer abgegeben wird. Das halten wir für hochproblematisch. Wir fordern die Bundesregierung und die Koalition auf, einen Gesetzentwurf dafür mit Hochdruck auf den Weg zu bringen.

WERDEN WIR IN DEUTSCHLAND GENUG IMPFSTOFFDOSEN HABEN?

Etwa 300 Millionen Impfdosen sollen letztendlich für die Bevölkerung in Deutschland zur Verfügung stehen, sofern allen Impfstoffkandidaten eine Zulassung erteilt wird. Bei fast allen Impfstoffkandidaten sind zwei Impfstoffdosen nötig, um einen Impfschutz aufzubauen. Rund 250 Millionen Impfdosen stammen aus der gemeinsamen Beschaffung in der Europäischen

Union. Aus den über die EU-Kommission abgeschlossenen Vorverträgen erhält die Bundesrepublik mindestens den bei 18,6 Prozent liegenden Anteil der deutschen Bevölkerung an der europäischen Gesamtbevölkerung. Daneben hat Deutschland die Aussicht auf gut 50 Millionen Impfdosen über Vereinbarungen mit drei nationalen Impfstoffherstellern. Im Gegenzug hatte die Bundesregierung BioNTech, Curevac und IDT Biologika insgesamt 750 Millionen Euro an zusätzlicher Forschungsförderung zur Verfügung gestellt.

WAS WISSEN WIR BISLANG ÜBER DIE WIRKUNGEN UND NEBENWIRKUNGEN DER IMPFSTOFFE?

Die Schutzwirkung der aussichtsreichen mRNA-Impfstoffe wird mit über 90 Prozent als hoch angegeben. Genauere Angaben zur Wirkung werden nach Veröffentlichung der Zulassungsunterlagen bekannt werden. Da die Unterlagen der Impfstoffe von BioNTech/Pfizer sowie Moderna derzeit von der EMA geprüft werden und erste Ergebnisse der Prüfungen erst in den kommenden Tagen zu erwarten sind, müssen wir für nähere Informationen auf die bisher veröffentlichte Stellungnahme der US-Arzneimittelbehörde FDA zum BioNTech/Pfizer-Impfstoff zurückgreifen: Diese stuft den Impfstoff von BioNTech/Pfizer als effektiv und sicher ein. Die Schutzwirkung setzt nach den Angaben in dem „Briefing Document“, das die FDA im Vorfeld einer Beratertagung veröffentlicht hat, häufig schon nach der 1. Dosis ein.³ Das Vakzin erzielte auch bei älteren Menschen und Personen mit Risikofaktoren eine robuste Schutzwirkung.

Schwere Nebenwirkungen sind als Folge des Impfstoffs bisher offenbar nicht aufgetreten⁴ (die in den Studien beobachteten schweren Nebenwirkungen traten in der Impfgruppe genauso häufig auf wie in der Placebo-Gruppe). In Großbritannien kam es bis dato bei zwei geimpften Personen mit signifikanten Allergien zu anaphylaktischen Schocks, also einem lebensbedrohlichen Kreislaufversagen. Die britischen Behörden haben deshalb die Impfung bei Personen mit schweren Allergien bis auf weiteres gestoppt. Die Impfung ist wie alle intramuskulären Injektionen (gewöhnlich in den Oberarm) nicht ganz schmerzfrei, wobei sich die jüngeren Probanden (18 bis 55 Jahre) als empfindlicher erwiesen. 83,1 % gaben nach der ersten Impfung Schmerzen (Einstichstelle und Injektion) an, die sie zu 31 % als mittelschwer einstufen. Personen über 55 Jahre empfanden die Impfung zu 71,1 % als schmerzhaft und zu 15,0 % als mittelschwer schmerzhaft.

Von den Nebenwirkungen unterscheidet man die Impfreaktionen (Reaktogenität), die im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auftreten und sich in der Regel innerhalb weniger Tage vollständig zurückentwickeln. Diese Impfreaktionen können sein: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Abgeschlagenheit und Fieber. Solche Impfreaktionen traten erwartungsgemäß als Ausdruck einer starken Immunantwort zudem nach der 2. Impfung häufiger auf. Beim BioNTec Impfstoff kam es zu folgenden Impfreaktionen: Reaktionen an der Injektionsstelle (84,1 %), Müdigkeit (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %) und Fieber (14,2 %).⁵ Vergleichbare Reaktionen sind bereits auch für den Moderna Impfstoff berichtet worden. Die Impfreaktionen sind höher als von herkömmlichen Grippeimpfungen bekannt.

Aber auch nach einer Zulassung wird ein neu eingesetzter Impfstoff weiter beobachtet und beforscht. Manchmal lassen sich sehr seltene Nebenwirkungen erst nach der Zulassung erfassen. Sehr selten heißt zum Beispiel ein Fall auf mehr als 10.000 Geimpfte. Für Deutschland erfasst das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zentral alle Nebenwirkungen und Impfreaktionen – unabhängig vom Hersteller. Durch die Zusammenfassung von nationalen und internationalen Beobachtungen kann sichergestellt werden, dass auch Risiken von Impfstoffen erfasst werden, die so selten sind, dass sie erst bei einer sehr großen Anzahl durchgeführter Impfungen sichtbar werden. Neben dem Meldeverfahren von Impfnebenwirkungen an das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Überwachung mittels einer Impf-App des Paul Ehrlich Instituts geplant sowie weitere wissenschaftliche Studien zu detaillierten Evaluation. Außerdem wird es ein weiteres Programm zur Impfquotenüberwachung (Surveillance) geben, um die Implementierung der Impfstrategie bis zur Verfügbarkeit von Impfstoffen, die in Hausarztpraxen verimpft werden können, zu überprüfen.

HABE ICH NACHTEILE, WENN ICH MICH NICHT IMPFEN LASSEN MÖCHTE?

³ Vgl. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine, in The new england journal of medicine, <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>

⁴ FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, S. 6, <https://www.fda.gov/media/144245/download>

⁵ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/119166/SARS-CoV-2-Impfstoff-von-Biontech-Pfizer-erzielt-schon-frueh-Schutzwirkung-FDA-hat-keine-Sicherheitsbedenken>

Da es laut Bundesgesundheitsminister keine Impfpflicht geben wird, hat es auch keine rechtlichen oder sozialen Nachteile, wenn jemand sich nicht impfen lassen möchte. Die möglichen gesundheitlichen Nachteile ohne eine Impfung für sich und andere muss jede und jeder für sich entscheiden.

WIE LANGE HÄLT DIE IMMUNITÄT GEGEN SARS-COV-2?

Ob und wie lange eine durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion eine erneute Infektion mit SARS-CoV-2 verhindert, untersuchen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weltweit. Dafür werden auch Erfahrungen während der SARS- und MERS-Epidemien herangezogen. Gleiches gilt für den Schutz der Impfung. Wie lange die Immunität nach gegebener Impfung anhält, kann noch nicht abschließend bewertet werden. Erste wissenschaftliche Begleitungen der Anwendung zeigen eine Immunität durch den Impfstoff für mindestens 3 Monate über alle Altersgruppen.⁶

MUSS ICH MICH IMPFEN LASSEN, WENN ICH SCHON MAL COVID-19 HATTE?

Laut STIKO müssen diejenigen, die eine Infektion mit SARS-CoV-2 nachweislich durchgemacht haben (positiver PCR-Test), zunächst nicht geimpft werden. Ob, und wenn ja, wann Personen mit nachgewiesenermaßen durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion ggf. später eine Impfung angeboten werden sollte, ist noch nicht entschieden.

KANN ICH, WENN ICH GEIMPFT BIN, SELBER KRANK WERDEN? SCHÜTZT DIE IMPFUNG VOR ÜBERTRAGUNG DER KRANKHEIT?

Erste Daten zeigen, dass durch die Impfung ein Ausbruch der Erkrankung im besten Fall verhindert werden kann. Es ist auch möglich, dass durch die Impfung die Schwere des Krankheitsverlaufs abgeschwächt wird. Die bisher vorliegenden Daten erlauben allerdings bislang nicht die Schlussfolgerung, dass die COVID-19-Impfung die Erregerübertragung verhindert. Bis es hier neue Erkenntnisse gibt müssen deshalb auch nach Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (Beachtung von Abstands- und Hygieneregeln) weiterhin eingehalten werden.

UM WELCHE IMPFSTOFFTECHNOLOGIEN HANDELT ES SICH BEI DEN BISHER ENTWICKELTEN CORONA-IMPFSOFFEN UND WIE UNTERSCHIEDEN SIE SICH VON BEREITS ZUGELASSENEN IMPFSOFFEN?

Derzeit arbeiten Forschende an mehr als 150 möglichen Impfstoff-Kandidaten. Alle Impfstoffkandidaten basieren auf dem Grundprinzip, unserem Immunsystem Teile (Antigene) des SARS-CoV-2 zu präsentieren, so dass eine Immunität gegenüber dem Erreger aufgebaut werden kann. Die unterschiedlichen Kandidaten nutzen dabei sehr verschiedene Antigeneteile und Ansätze. Dabei gibt es drei Hauptentwicklungslinien: Lebendimpfstoffe mit Vektorviren, Totimpfstoffe mit Virusproteinen oder mRNA-Impfstoffe.⁷

Totimpfstoffe enthalten entweder ausgewählte Virusproteine oder das ganze Material inaktivierter SARS-CoV-2-Viren. Sie beruhen im Wesentlichen auf lang bewährter Technologie: sehr viele zugelassene Impfstoffe sind so zusammengesetzt, so beispielsweise Grippe- oder Hepatitis-B-Impfstoffe.

Vektorbasierte Impfstoffe bestehen aus für den Menschen harmlosen Viren, die gentechnisch so verändert sind, dass sie in ihrem Genom die genetische Sequenz mit dem Bauplan für einen oder mehrere Bestandteile des Erregers (Antigen) enthalten, in diesem Fall vom Sars-Cov-2_Virus. Die COVID-19-Vektorimpfstoffkandidaten enthalten ungefährliche, gut untersuchte Trägerviren, in die ein Gen eingebaut wurde, das den Bauplan für das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein, das Spikeprotein, enthält. In den Zellen wird die Information auf dem Gen ausgelesen und in Protein übersetzt (translatiert). Der Körper kann nun Antikörper gegen diese unschädlichen Oberflächenproteine entwickeln.

Neu ist die Impfstofftechnologie auf Basis von **mRNA**. Die zwei bekannten und in Europa kurz vor der möglichen Zulassung stehenden Impfstoffe von BioNTech/ Pfizer und Moderna beruhen auf diesem Verfahren. Bislang gab es noch keinen zugelassenen Impfstoff mit dieser Technologie, die mRNA Technik wird jedoch bei anderen pharmakologischen Verfahren, zum Beispiel in der Krebstherapie, angewandt. RNA-Impfstoffe enthalten den Bauplan der Virusoberfläche in Form von Boten-RNA (messenger RNA, mRNA). Diese mRNA wird von den Körperzellen als Bauplan genutzt, um das spezifische Antigen in wenigen Körperzellen selbst zu produzieren. Wenn Zellen dieses Antigen den Immunzellen präsentieren, löst das dann die

⁶ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/119056/COVID-19-Moderna-Impfstoff-erzielt-Immunitaet-ueber-mindestens-3-Monate>

⁷ <https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vor-coronavirus-2019-ncov>

gewünschte spezifische Immunantwort aus. Bei einem späteren Kontakt der geimpften Person mit SARS-CoV-2 erkennt das Immunsystem das Antigen wieder und kann das Virus bzw. die Infektionskrankheit gezielt bekämpfen.

Vorteile der mRNA-Impfstoffe sind unter anderem die einfache Struktur der RNA und die Möglichkeit, in wenigen Wochen viele Millionen Impfdosen herzustellen.

VERÄNDERN DIE JETZT KURZ VOR DER ZULASSUNG STEHENDEN IMPFSTOFFE AUF RNA-BASIS, DIE GENETISCH ERZEUGT SIND, DIE DNA DES MENSCHEN?

Es besteht keine Gefahr einer Integration von mRNA in das humane Genom. Beim Menschen befindet sich das Genom in Form von DNA im Zellkern. Eine Integration von RNA in DNA ist unter anderem aufgrund der unterschiedlichen chemischen Struktur nicht möglich. Es gibt auch keinen Hinweis darauf, dass die von den Körperzellen nach der Impfung aufgenommene mRNA in DNA umgeschrieben wird. Der eingebrachte mRNA Impfstoff verbleibt nicht dauerhaft, sondern nur ungefähr 3 Tage im Körper und wird dann wieder abgebaut.

LINKS ZUM WEITERLESEN

[HTTPS://WWW.VFA.DE/DE/ARZNEIMITTEL-FORSCHUNG/WORAN-WIR-FORSCHEN/IMPFSTOFFE-ZUM-SCHUTZ-VOR-CORONAVIRUS-2019-NCOV](https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vor-coronavirus-2019-nCoV)

[HTTPS://WWW.PEI.DE/DE/SERVICE/FAQ/FAQ-CORONAVIRUS-INHALT.HTML](https://www.pei.de/de/service/faq/faq-coronavirus-inhalt.html)

[HTTPS://WWW.RKI.DE/SHAREDDOCS/FAQ/COVID-IMPFFEN/GESAMT.HTML](https://www.rki.de/SHAREDDOCS/FAQ/COVID-IMPFFEN/GESAMT.HTML)