



Offene Fragen zur Veranstaltung:

Corona-Impfstoff: Ist sicher schnell genug?

15. Dezember 2020, 10:00 bis 11:00 Uhr

1) Wie ist der Trägerstoff der m-RNA beim Pfizer/Biontech-Impfstoff zusammengesetzt?

Die britische Arzneimittelbehörde hat die Zusammensetzung veröffentlicht unter: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943417/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Die Pharmazeutische Zeitung hat diese in einem Artikel unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/mehr-details-zum-biontech-impfstoff-122358/> erläutert.

2) Dass es bei einem neuartigen Impfstoff noch keine Langzeiterkenntnisse geben kann, ist logisch. Welche Erkenntnisse bzw. Kriterien werden aus Entwicklung und Anwendung etablierter Impfstoffe herangezogen, um zu einer realistischen Entwicklung von theoretisch möglichen Impfreaktionen, Impfkomplicationen und Impfschäden zu kommen, und welche Impfstoffe sind für diesen Vergleich geeignet?

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde hat sich alle bisherigen Impfstoff-Zulassungen vorgenommen und danach geschaut, nach welcher Zeit welche Nebenwirkungen berichtet wurden. Dies war in aller Regel innerhalb von 6 bis 8 Wochen nach der Impfung der Fall. Dies war der Grund, warum sie einen Zulassungsantrag erst nach Vorliegen der Daten zwei Monate nach der zweiten Impfung akzeptiert hat.

3) Gibt es bei den Vektor-Impfstoffen noch andere Risiken?

Hier kann es dazu kommen, dass bei erneuten Impfungen die Wirkung schwächer ausfällt, da nach der Erstimpfung auch Antikörper gegen das Vektorvirus gebildet werden.

4) Welche mRNA-Impfstoffe hat Sanofi-Aventis bereits auf dem Markt?

Bislang gab es noch keinen zugelassenen und vermarkteten mRNA-Impfstoff. Die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna werden die ersten sein, wenn sie die Zulassung erhalten. Sanofi entwickelt auch einen mRNA-Impfstoff in Kooperation mit einer US-Firma, der aber noch etwas dauern wird. Weitere Projekte für mRNA-Impfstoffe adressieren beispielsweise Grippe und Tollwut.

5) Was ist das Ziel der Impfung? Infektionen verhindern oder Krankheitsverläufe abmildern?

Natürlich möchte man mit einer Impfung das Maximum erreichen: 1. Erkrankungen mit Symptomen verhindern. 2. Dafür sorgen, dass niemand nach Kontakt mit dem Virus ansteckend für andere Menschen ist. 3. Wo die ersten beiden Ziele nicht erreicht werden, wenigstens den Krankheitsverlauf abmildern.

Es dauert in einer Studie nur unterschiedlich lang, bis man auswerten kann, wie gut welches Ziel erreicht wurde. Derzeit gibt es positive Ergebnisse zu Ziel 1 und 3 für die zwei Impfstoffe, deren EU-Zulassung beantragt ist. Wie gut das zweite Ziel erreicht wird, wird man auch für diese Impfstoffe erst in einigen Monaten auswerten können; für alle anderen Impfstoffe noch später.

6) Sind die toxikologischen Gutachten bereits erstellt und wurden diese auch von anderen Wissenschaftlern geprüft bzw. diesen auf Nachfrage zur Verfügung gestellt?

Die Toxizitätsdaten sind zum Teil veröffentlicht und wurden in jedem Fall bei den Zulassungsbehörden und Ethik-Kommissionen mit dem Antrag auf Genehmigung der klinischen Studien eingereicht.

7) Wie wird sichergestellt, dass das mRNA in die richtige Zelle gelangt und nicht auf dem Weg woanders hingelangt?

Das kann man mit der Zusammensetzung der Lipidhülle steuern, die als „Verpackung“ der mRNA dient.

8) Wie viele Probanden gibt es in Phase 3? Wieviel davon waren mit Covid-19 infiziert?

Im Fall der Corona-Impfstoffe haben zum Teil mehr als 20.000 Menschen die Vakzine im Rahmen der Studierenerprobung erhalten. Informationen über eine Gesamtzahl aller Probanden aller Impfstoffprojekte liegen uns leider nicht vor.

9) Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage beruht die Aussage von Herrn Dr. Throm, eine unwissentliche Infektion mit dem Virus und nachfolgende Impfung sei ungefährlich? In den Tierversuchen in der Vergangenheit war dies der Fall, die Tiere starben. Das war wohl der Grund, warum es bisher noch keinen mRNA-Impfstoffe gibt.

Von solchen Tierversuchen ist Herrn Dr. Throm nichts bekannt. Bei den großen Impfstoff-Studien gab es Personen, die trotz der Testung unwissentlich bereits mit Covid-19 infiziert waren.

10) Ist eine Infizierung mit dem "echten" Virus mit einer mRNA-Impfung tatsächlich vergleichbar?

Vergleichbar insofern, dass durch mRNA-Impfstoffe das Immunsystem eine der wichtigsten Komponenten des Virus kennenlernt: Das Spike-Protein. Denn durch den mRNA-Impfstoff werden ja Zellen dazu befähigt werden, dieses Protein zu bilden. Das Immunsystem reagiert darauf mit einer Antwort, die auch vor ganzen SARS-CoV-2-Viren

schützt. Dabei wurden nach Impfungen wesentlich höhere Antikörperkonzentrationen gemessen als bei Menschen, die von einer Covid-19-Infektion genesen sind.

Eine Infektion mit dem „echten“ Virus lässt sich im Gegensatz zur Impfung nicht steuern: Die Viren befallen viele verschiedene Körperzellen und vermehren sich ständig weiter. Dabei erzeugen sie bei manchen Personen schwere Schäden an verschiedenen Organen bis hin zu Todesfällen.

11) Braucht die Welt diesen Impfstoff? Im Journal of Health Monitoring Nr. 11 ist ersichtlich, dass 80 Prozent der Covid-Verläufe mild waren.

Wer sich impfen lässt, schützt nicht nur sich selbst, sondern auch die Menschen, die er sonst gegebenenfalls ansteckt und mittelbar deren weitere Kontaktpersonen. Unter diesen sind vermutlich etliche Menschen mit einem hohen Risiko, durch Covid-19 andauernde Schäden zu erleiden oder zu sterben. Wer über eine Impfung nachdenkt und sich selbst für wenig gefährdet einstuft, bezieht das fairerweise in seine Überlegungen ein.

12) Wie oder wann erfährt man, ob man geimpft wird?

Die Bundesregierung legt in ihrer nationalen Impfstrategie fest, wer wann geimpft werden soll. Das Bundesgesundheitsministerium hat auf seiner Webseite [Fragen und Antworten](#) zur Covid-19-Impfung veröffentlicht.

13) Wurden und werden verschiedene Produktionschargen der Impfstoffe getestet? Biologisches Material ist bei der Produktion sehr variant. Wie geht man mit möglichen Schwankungen um?

Jede Impfstoffcharge wird von der Zulassungsbehörde geprüft und darf dann eingesetzt werden, wenn diese den Qualitätsanforderungen entspricht.

14) Welcher Impfstoff empfiehlt sich für Menschen mit ausgeprägten Allergien?

Derzeit sind mehr als ein Dutzend weiterer Impfstoffe in der letzten Phase der Erprobung und weitere zig Impfstoffe in früheren Erprobungsstadien. Sie alle sind mögliche Alternativen. Welche sich am Ende am besten für schwere Allergiker eignen, wird in den kommenden Wochen und Monaten untersucht werden.

15) Ist sichergestellt, dass der RNA-Impfstoff nicht in die Nervenzellen des Gehirns gerät?

Da intramuskulär geimpft wird und die Lipidnanomoleküle sehr instabil sind, ist dies nicht zu erwarten.

16) Wie ist die Impfsituation in China? Wird dort geimpft und welche Erfahrungen gibt es damit?

Dazu liegen uns leider keiner Erkenntnisse vor.

17) Es gibt die Behauptung, dass mRNA-Impfstoffe Frauen dauerhaft unfruchtbar machen könnten. Ist dies zu widerlegen?

Solche Mythen gab und gibt es zu allen Impfstoffen – und sie waren und sind ohne Substanz: Denn dann müsste man Unfruchtbarkeit auch bei Frauen nach einer Covid-19-Infektion feststellen. Im Übrigen wird die Möglichkeit derartiger Schadwirkungen auch darauf im Rahmen der Impfstoffentwicklung geprüft.

18) Wie wird sichergestellt, dass der Impfstoff beim Spritzen noch wirksam ist? Was ist, wenn die Kühlkette unterbrochen war?

Für die Einhaltung der Kühlkette gibt es Temperaturlaufzeichner. Wenn die Kühlkette unterbrochen wurde, muss der Impfstoff aus Vorsichtsgründen verworfen werden.

20) Wie wird die Gesellschaft reagieren, wenn ein Geimpfter kurze Zeit nach der Impfung versterben sollte? Rein statistisch wird/muss das natürlich geschehen. Es könnte sogar jemand direkt während der Impfung sterben. Wie wird und kann sichergestellt werden, dass die Person tatsächlich nicht aufgrund, sondern trotz Impfung verstorben wäre?

Hierzu hat die Europäische Arzneimittelagentur EMA mit anderen Behörden Daten gesammelt, wie viele Personen – auch in Abhängigkeit von deren Alter – monatlich versterben oder an bestimmten Krankheiten erkranken, um erkennen zu können, ob es einen Trend nach oben gibt. Und natürlich wird jeder Sterbefall gründlich darauf untersucht, ob es einen Zusammenhang mit der Impfung geben könnte.

21) Die präklinische Phase war besonders kurz. Inwiefern hat sich diese von anderen präklinischen Phasen unterschieden? Welche Versuche können auch noch während der Phase 1 oder später durchgeführt oder nachgereicht werden (Repeat-Dose-Toxicity-Studien, Challenge-Studien)?

Hier ein Hinweis der Europäischen Arzneimittelagentur: [Treatments and vaccines for COVID-19 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/treatments-and-vaccines-for-covid-19)

22) Was bedeutet es für die Praxis, wenn Studienphasen kombiniert werden?

Damit kann die nächste Phase viel schneller begonnen werden, wenn die vorherige Phase gut ausgefallen ist, da nicht erst eine neue Genehmigung bei Zulassungsbehörden und Ethik-Kommissionen eingereicht werden muss. Siehe auch: [PEI Rolling Review](#)

23) Bei SARS-CoV kam es bei Impfstudien zu ERD, nicht allerdings bei Impfungen gegen die RBD (Receptor-Binding-Domain). Hat man das Risiko hier so gut wie ausgeschlossen? Der Impfstoff gegen die RBD wurde von Pfizer/BioNTech nicht weiterverfolgt. Warum?

Hier verweisen wir auf das Paul-Ehrlich-Institut:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/presentation-pei-erste-studie-sars-cov-2-impfstoff.pdf?__blob=publicationFile&v=2

24) Welche Auswirkungen wird der Impfstoff auf die Wirtschaft haben? Wie sieht es mit der internationalen Verfügbarkeit aus?

In der [Nationale Impfstrategie.pdf \(bundesgesundheitsministerium.de\)](#) gibt es Aussagen zu Produktion und Beschaffung.

25) Herkömmliche Impfstoffe benötigen Hilfsstoffe, die eine Immunreaktion verstärken. Diese stehen im Zentrum der Kritik von Impfgegnern. Wie ist das bei mRNA-Impfstoffen zu beurteilen?

In mRNA-Impfstoffen sind keine Hilfsstoffe zur Verstärkung der Immunreaktion (sogenannte Adjuvantien) enthalten.

Mehr Informationen zur chemisch-pharmazeutischen Industrie und Corona finden Sie auf [Ihre Chemie](#) und beim [Verband Forschender Arzneimittelhersteller](#).