



IMPF SEI DANK! TEIL 1

Warum dauert der Corona-Impfstoff so lange? Und kann er überhaupt das einhalten, was man sich von ihm erhofft?

„Die Menschheit wird diese Pandemie nur besiegen, wenn der größte Teil der Bevölkerung geimpft ist“, ließ Bill Gates nach Beginn der weltweiten Ausbreitung des Corona-Virus verlauten. Ob er damit heimlich auch seinen Chip-Absatz steigern will und im Hintergrund einen größeren Plan verfolgt, das überlasse ich hier mal den wirklichen „Spezialisten“ und halte mich – soweit möglich – an die Fakten.

Mehr als 190 verschiedene Impfstoffe befinden sich seit Beginn der Pandemie in der Entwicklung, und man rechnet mit dem ersten verfügbaren Impfstoff im Verlauf des Jahres 2021. Einige Unternehmen wollen bereits Ende 2020 in die Auslieferung gehen. Das ist extrem schnell – gemessen an den Impfstoff-Entwicklungsprozessen der letzten Jahre, bei denen im Schnitt fünf Jahre von der Idee bis zur Verimpfung verflohen. Und das war im Vergleich zu alten Zeiten schon ein brutales Spitzentempo! Genau genommen nimmt hierbei nicht die Entwicklung, sondern die Erprobung der Impfstoffe am zu impfenden Subjekt die meiste Zeit in Anspruch. Zur sogenannten „klinischen Prüfung“ kommen nur die Impfstoffe, die sich nach Ausarbeitung der Idee – wie sich eine Immunität gegenüber bestimmten Infektionskrankheiten erzeugen lassen kann – auch in Labor- und Tierversuchen in Sachen Wirksamkeit und Verträglichkeit als erfolgsversprechend zeigen. Stimmen Ethik-Kommission und Arzneimittelbehörde nach Sichtung bereits erzielter Ergebnisse und der Prüfung des Studienplans zu, kann die Erprobung beginnen. Diese gliedert sich in aller Regel in drei Phasen.

Phase I

Zuerst erfolgt eine Testung in Phase I. Hauptaugenmerk liegt hier

zunächst auf der Impfsicherheit und der Verträglichkeit des Impfstoffs. Darüber hinaus wird geprüft, ob der getestete Wirkstoff überhaupt die gewünschte Immunantwort hervorrufen kann. Dies ist auch eine Frage der Dosierung, die in dieser Phase noch einmal einem kritischen Blick unterzogen wird.

In der Regel erfolgt die Testung an einer Kontrollgruppe von zehn bis 30 jungen gesunden Frauen und Männern im Alter von 18 bis 55 Jahren. Die Ergebnisse der Kontrollgruppe werden mit denen einer gleich gestrickten Vergleichsgruppe abgeglichen, die entweder ein Placebo oder ein bereits etabliertes Impfstoffpräparat verabreicht bekommt. Im Zuge der Testung wird dem ersten Probanden eine in vorhergehenden Versuchsreihen ermittelte Startdosis verabreicht. Verträgt dieser diese Impfung nach ein bis zwei Tagen gut, werden nach und nach alle weiteren Probanden geimpft, wobei die verabreichte Dosis immer an die beim Vorgänger festgestellte Immunantwort angepasst wird. Danach wird jeder einzelne Prüfling aus Kontroll- und Vergleichsgruppe in regelmäßigen, fest vereinbarten Abständen einbestellt und durch Labortests und Fragebögen nach Begleitreaktionen oder Spätfolgen abgeklopft.

Im Falle der Covid-19-Impfstoffe konnte der Prozess beschleunigt werden, indem die Zulassungsbehörde bestimmte Zwischenergebnisse als ausreichend erfolgsversprechend eingestuft hat. Der Übergang von Phase I auf Phase II konnte so auf einige wenige Wochen verkürzt werden.

Phase II

Die Phase II unterscheidet sich von der ersten lediglich in wenigen Punkten: Zum einen wird ein größeres Kollektiv in ähnlichem Alter wie in Phase I getestet (50 bis 1.000 Personen) – zum Teil werden aber auch bewusst ältere Probanden (siehe unten) getestet. Zum anderen wird diese größere Gruppe in kleinere Untergruppen aufgeteilt, in denen die Dosierung der verabreichten Substanz variiert wird, um eine optimale Aktivierung des spezifischen Abwehrsystems zu erreichen. Die Aktivität wird in regelmäßigen Laboruntersuchungen geprüft und die Ergebnisse auch hier zusammen mit denen einer Vergleichsgruppe ausgewertet.

Normalerweise nimmt diese Testphase mehr als zwei Jahre in Anspruch, bei Covid-19-Studien allerdings nur einige Wochen bis wenige Monate.

Phase III

In Phase III wird das zu impfende Präparat erstmalig einem wirklich großen Kollektiv von 10.000 und mehr Impfwillingen verabreicht, um anhand regelmäßiger Tests die Alltagstauglichkeit des Impfstoffes zu testen. Auch hier erfolgt der Abgleich mit einer Vergleichsgruppe, die den Aufwand je nach Größe der Kontrollgruppe natürlich noch einmal verdoppelt. Ebenfalls erfolgt eine Unterteilung in Untergruppen, die je nach zugelassener Altersstruktur in bestimmte Entwicklungsstufen unterteilt werden. Die Inklusion von Kindern und Jugendlichen je nach Studienanordnung oder von wesentlich älteren Probanden ist in jedem Falle Standard – letztere machen schließlich bei einer Pan-/Epidemie auch die größte Risikogruppe aus. Würden Kinder und Jugendliche nicht in die Phase III-Studie aufgenommen, darf der fertig getestete Impfstoff diesen nach

Markteinführung zunächst nicht verabreicht werden. Eine Impfung darf hier erst nach neuen Studien an Erwachsenen und nach Zulassung erfolgen. Für schwangere Frauen ist die Teilnahme an Phase III-Studien zum Teil auch nicht erlaubt, die Verabreichung nach Zulassung ist deshalb mit vielen offenen Fragen behaftet.

Nach Verabreichung von Wirkstoff und Placebo kehren die Geimpften wieder in ihren Alltag zurück. Jetzt folgt die Probe aufs Exempel: Erkranken die Geimpften an der zu verhindernden Infektion? Und wenn ja: Wie schwer sind die Verläufe oder lassen sich diese wenigstens abmildern?

Durch eine Kombination mit Phase II -Studien konnte auch hier der Eintritt einiger Corona-Impfstoffe in diese entscheidende Phase beschleunigt werden. Derzeit befinden sich deshalb zahlreiche Impfstoffe in dieser Testphase.

Studienverlängerung und -beendigung:

Je größer das untersuchte Kollektiv ist, umso höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass einer oder mehrere Prüflinge an etwas erkranken, das vor Teilnahmebeginn noch nicht diagnostiziert war. Sollte sich nach eingehender Untersuchung ein Zusammenhang mit dem Impfgeschehen herstellen lassen, muss der Versuch solange unterbrochen werden, bis dieser Zusammenhang eindeutig ausgeschlossen werden kann oder die Studie im Zweifel komplett beendet werden. Nur so kann eine Studie dem von den üblichen Standards geforderten fundierten wissenschaftlichen und ethischen Anspruch gerecht werden.

Studienbeschleunigung:

Durch eine enge Kooperation von Arzneimittelherstellern und -behörden sowie der Konzentration vorhandener Ressourcen können die Untersuchungsphasen abgekürzt werden. Durch ein gemeinsames Abstecken der Studienziele, eine gemeinsame Auswertung der Zwischenergebnisse und eine gemeinsame Planung weiterer Teststrategien können bürokratische Hürden verflacht und Datenverarbeitungsprozesse auch mit hohem Umfang schneller verarbeitet und die Ergebnisse nutzbar gemacht werden.

Dies darf dennoch auch kritisch betrachtet werden, denn hinter einem erfolgreich auf den Markt gebrachten Impfstoff steht auch ein gewisser Ertrag, der zwar beileibe nicht so fantastisch ist wie das einige meinen: Die Entwicklung von Impfstoffen ist dank der obig beschriebenen Abläufe mit immensen Kosten verbunden und daher für Pharmafirmen eigentlich wenig attraktiv. Aber der Markt ist groß und die Investitionsbereitschaft mancher Länder ebenso, sodass es am Ende kein Konzern umsonst machen muss.

Der perfekte Impfstoff würde im Übrigen bei jedem, der damit geimpft wird, einen vollständigen und lebenslangen Schutz vor Ansteckung mit SARS-CoV-2 bei nur wenigen milden Nebenwirkungen bewirken. Derzeit erfüllt keiner der in Studien befindlichen Corona-Impfstoffe diesen Anspruch. Fakt ist aber auch, dass sich derzeit einige vielversprechende Kandidaten auf der Zielgeraden befinden, die der Pandemie zumindest einmal ein bisschen Wind aus den Segeln nehmen könnten. Der Preis könnte hoch sein, vielleicht aber auch nicht. Denn im Zweifel steht nämlich schon die nächste Pandemie in den Startlöchern und die jetzt erworbene Expertise bei der Beschleunigung der Impfstoffentwicklung kann auch zukünftig genutzt werden.

Blieben Sie gesund!

Ihr Praxisteam Dres. Lehmann & Kollegen



DRES. LEHMANN & KOLLEGEN



DRES. LEHMANN & KOLLEGEN

Regensburger Str. 29 | D-93138 Lappersdorf

Tel.: +49 (0)941 81765 | Fax.: +49 (0)941 81774

www.hausarzt-lappersdorf.de

SPRECHZEITEN UND TERMINE | Bitte vereinbaren Sie mit uns einen Termin.

MO | 07:00 - 20:00 Uhr

DI | 07:00 - 18:00 Uhr

MI | 07:00 - 18:00 Uhr

DO | 07:00 - 18:00 Uhr

FR | 07:00 - 13:00 Uhr

SA | 09:00 - 11:00 Uhr

(Notfallsprechstunde)

