

Corona-Impfung: Die Sicherheitsdaten

Datum: 11.01.2021

Original Titel:

Corona-Impfung: Sicherheitsdaten zusammengefasst

MedWiss – Mit den ersten Aktivitäten in Impfzentren sowie von den mobilen Impfteams gibt es besonders viel Bedarf an Informationen. Die Sicherheit der Impfstoffe ist einer der wohl wichtigsten Punkte – denn an der Wirksamkeit kann aktuell kaum mehr gezweifelt werden. Zu den beiden in der EU zugelassenen mRNA-Impfstoffen stehen bislang Daten von fast 80 000 Menschen zur Verfügung, die eine gute Einschätzung der Impfreaktion und möglicher Nebenwirkungen erlauben.

Mit bereits zwei zugelassenen Impfstoffen und den ersten Aktivitäten in Impfzentren sowie von den mobilen Impfteams gibt es besonders viel Bedarf an Informationen. Zusätzlich zu [grundsätzlichen Fragen](#) rund um die Impfung, [methodischen Vergleichen](#) der Impfstoffe und der Erklärung der Methodik der [genetischen Vakzine](#), die vielen noch am wenigsten bekannt sind, ist die Sicherheit der Impfstoffe wohl der wichtigste Punkt – denn an der Wirksamkeit kann aktuell kaum gezweifelt werden.

Wesentliche Information: Sicherheitsdaten zusammengefasst

Grundlegend ist dabei wichtig zu verstehen, dass die klinischen Studien, die den Zulassungen der neuentwickelten Impfstoffe zugrundeliegen, schneller abliefen, aber nicht abgekürzt. Der gesamte Prozess wurde, statt in einem aufeinander folgenden Ablauf mit den jeweils dazwischen liegenden, häufig sehr langen bürokratischen Phasen, parallel gestaffelt und auch in den verschiedenen Verwaltungsapparaten mit enormem Aufwand beschleunigt. Das heißt, die klinischen Tests werden und wurden tatsächlich alle mit den sonst auch üblichen Kriterien und Qualitätsstandards durchgeführt.

Hohe Teilnehmerzahl in klinischen Studien

Entsprechend ist die Teilnehmerzahl in den klinischen Studien mehr als beeindruckend, wenn man bedenkt, dass diese Prüfungen der Impfstoffe innerhalb weniger Monate abliefen. Solche großen Studien konzentriert weltweit zu stemmen, ist nur mit sehr großem organisatorischen Aufwand zu leisten. Auch hier, wie in allen anderen Bereichen der Gesellschaft, wurde also Beachtliches geleistet.

Klinische Studien- und Teilnehmerzahl

BioNTech/Pfizer – clinicaltrials.gov unter “BNT162b”

- Gelistete klinische Studien: 6 (Deutschland: 2, USA: 1, Japan: 1, China: 2)
- Teilnehmerzahl insgesamt: 45 838

Moderna - clinicaltrial.gov unter "mRNA-1273"

- Gelistete klinische Studien: 4 (alle USA)
- Teilnehmerzahl insgesamt: 33 620

Oxford/Astra-Zeneca - clinicaltrial.gov unter "AZD1222" und "ChAdOx1 nCoV-19"

- Gelistete klinische Studien: 9 (diverse Länder)
- Teilnehmerzahl insgesamt: 66 466

Zu den beiden bereits in der EU zugelassenen mRNA-Impfstoffen stehen demnach bislang Daten von fast 80 000 Menschen zur Verfügung, die eine gute Einschätzung sowohl der Wirksamkeit als auch der Impfreaktion und möglicher Nebenwirkungen erlauben.

Gute Einschätzung der Sicherheit der mRNA-Vakzine auf Basis von 80 000 Freiwilligen

Impfreaktionen sind eine besondere Art von "unerwünschtem Effekt" der Impfung, da sie gewissermaßen erwünschte Effekte anzeigen. Das Immunsystem wird mit der ersten Dosis informiert: Dieses Protein ist fremd, das stammt von einem möglicherweise gefährlichen Eindringling. Die erste Reaktion der Abwehr ist daher zwar schon häufig spürbar, aber noch mehr Menschen sollten bei einem zweiten Angriff, der mit der zweiten Impfdosis simuliert wird, die Reaktion des Immunsystems bemerken. Der mögliche Krankheitserreger, der nun schon durch die erste Impfung bekannt ist, wird gezielt bekämpft – dies zeigt sich in Symptomen eines Infekts wie Fieber, Kopfschmerz und Erschöpfung (Fatigue).

Typische Anzeichen für eine gute Immunreaktion

Da die Abwehr rasch die Oberhand gewinnt, lassen diese Impfreaktionen allerdings schnell nach – typischerweise dauern sie, wie den Daten zu entnehmen ist, 1-2 Tage und dauern bei der zweiten Dosis nicht länger als bei der ersten. Die systemischen Impfreaktionen traten etwas häufiger bei jüngeren als bei älteren Menschen auf und waren bei den meisten Menschen mild bis moderat. Lokale Reaktionen, also Effekte an der Injektionsstelle wie Schwellung, Rötung oder Schmerzen, treten ebenfalls häufiger mit dem Impfstoff als mit dem Placebo auf. Auch dies ist auf die Immunreaktion zurückzuführen. Der Körper sendet also vermehrt Immunzellen an die geimpfte Stelle, um den Eindringling zu bekämpfen. Auch diese Reaktionen sind also völlig normal bei einer Impfung. Die Moderna-Studie ermittelte eine durchschnittliche Dauer der lokalen Reaktionen von 1,9 Tagen mit dem Placebo und von 2,6 Tagen mit dem Impfstoff.

Sicherheitsdaten der bei uns zugelassenen Impfstoffe - Systemische Impfreaktionen

BioNTech - Teilnehmerzahl: 43 448 (50 % Placebo)

Von-bis Zahlen stammen von älteren (> 55 Jahre) – jüngeren (16-55 Jahre) Teilnehmern

- Erhöhte Temperatur/Fieber (mind. 38 °C):
 - 1-4 % (Dosis 1); Placebo: 0-1 %
 - 11-16 % (Dosis 2); Placebo: 0 %
- Fatigue:
 - 43-47 % (Dosis 1); Placebo: 23-33 %
 - 51-59 % (Dosis 2); Placebo: 17-23 %

- Kopfschmerz:
 - 25-42 % (Dosis 1); Placebo: 18-34 %
 - 39-52 % (Dosis 2); Placebo: 14-24 %
- Muskelschmerz:
 - 14-21 % (Dosis 1); Placebo: 8-11 %
 - 29-37 % (Dosis 2); Placebo: 5-8 %
- Gelenkschmerz:
 - 9-11 % (Dosis 1); Placebo: 6 %
 - 19-22 % (Dosis 2); Placebo: 4-5 %
- Übelkeit:
 - 0-1 % (Dosis 1); Placebo: 1 %
 - 1-2 % (Dosis 2); Placebo: 0-1 %
- Schüttelfrost
 - 6-14 % (Dosis 1); Placebo: 3-6 %
 - 23-35 % (Dosis 2); Placebo: 3-4 %
- Durchfall
 - 8-11 % (Dosis 1); Placebo: 7-12 %
 - 8-10 % (Dosis 2); Placebo: 6-8 %

Moderna – Teilnehmerzahl: 30 420 (50 % Placebo)

- Erhöhte Temperatur/Fieber (mind. 38 °C):
 - 0,8 %; Placebo: 0,3 %
- Fatigue:
 - 37,2 %; Placebo: 27,3 %
- Kopfschmerz:
 - 32,7 %; Placebo: 26,6 %
- Muskelschmerz:
 - 22,7 %; Placebo: 13,7 %
- Gelenkschmerz:
 - 16,6 %; Placebo: 11,8 %
- Übelkeit:
 - 8,3 %; Placebo: 7,1 %
- Schüttelfrost
 - 8,3 %; Placebo: 5,8 %

Die Impfreaktionen sind also ein gutes Zeichen, da sie die Aktivität des Immunsystems in Reaktion auf das Protein des Virus anzeigen. Der Körper reagiert wie bei einer echten Virusinfektion, besonders bei der zweiten Dosis, bei der die Abwehr schon "Bescheid weiß". Diese Reaktion dauert aber nicht lange – nach wenigen Tagen ist das Immunsystem sicher, dass keines dieser fremden Proteine mehr aufzufinden ist.

Zu diesen zu erwarteten Impfreaktionen kommen noch unerwartete, unerwünschte Ereignisse hinzu, die in einer klinischen Studie immer aufgeführt und analysiert werden. Dazu gehören alle Erkrankungen oder gesundheitlichen Ereignisse, die erst nach der Impfung auftraten oder sich verschlechterten. Von solchen Ereignissen waren in der Moderna-Studie innerhalb von 28 Tagen nach der Impfung 21,6 % der Menschen mit Placebo betroffen und 23,9 % der Menschen mit dem Wirkstoff, davon standen allerdings nach genauerer Analyse lediglich 4,5 % (Placebo) und 8,2 % (Wirkstoff) in Zusammenhang mit der Impfung. Eine medizinische Behandlung benötigte nur ein sehr kleiner Teil, nämlich 0,5 % der gesamten Teilnehmer mit Placebo und 0,9 % mit dem Wirkstoff.

In der BioNTech-Studie berichteten 12 % der Menschen mit Placebo und 27 % der Menschen mit dem Wirkstoff ein adverses Ereignis, von denen 5,1 % (Placebo) und 20,7 % (Wirkstoff) tatsächlich im Zusammenhang mit der Impfung standen. Hierbei wurden, berichten die Autoren, häufig vorübergehende Impfreaktionen angegeben, also erwartbare Effekte. Insgesamt traten bei 4 von 21 621 (BioNTech) bzw. 6 von 15 185 (Moderna) Teilnehmern schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ein, die tatsächlich mit der Impfung bzw. mit dem Wirkstoff in Zusammenhang standen. Allerdings wurden auch hier kuriose Fälle wie beispielsweise eine Schulterverletzung bei der Impfung aufgelistet. Insgesamt zeigte sich demnach also ein gutes Sicherheitsprofil der beiden Impfstoffe, mit überwiegend mild bis moderaten, typischen Impfreaktionen und einer deutlich geringeren Zahl von sonstigen adversen Ereignissen.

mRNA: Nur eine instabile Bauanleitung

Im Gegensatz zu einer echten Virusinfektion bleibt bei dieser Impfung kein Rest des Angreifers übrig. Das Impfmateriale, die mRNA, ist nichts anderes als eine Bauvorlage oder ein Kochrezept. Sie kann in der geimpften Zelle lediglich abgelesen werden, um genau dieses eine Protein des Virus, das Spike-Protein, nachzubauen. Allerdings sind Zellen sehr ordentlich. mRNA bleibt nie lange frei in der Zelle, sondern wird bald vom „internen Kehrdienst“ entsorgt und in ihre Bestandteile zerlegt. Zu diesem Zeitpunkt ist das auch in Ordnung – das Immunsystem hatte dann nämlich schon ausreichend Gelegenheit, sich das Protein genau einzuprägen und dagegen Antikörper zu entwickeln. Spätestens mit der Erinnerungsimpfung ist es, wie die Ergebnisse der klinischen Studien belegen, bestens vorbereitet auf das echte Virus.

Referenzen:

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, Türeci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 10. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub ahead of print. PMID: 33301246. [-> In MedWiss.Online lesen: BioNTech: 95 %iger Schutz vor COVID-19](#)

Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, Diemert D, Spector SA, Rouphael N, Creech CB, McGettigan J, Kehtan S, Segall N, Solis J, Brosz A, Fierro C, Schwartz H, Neuzil K, Corey L, Gilbert P, Janes H, Follmann D, Marovich M, Mascola J, Polakowski L, Ledgerwood J, Graham BS, Bennett H, Pajon R, Knightly C, Leav B, Deng W, Zhou H, Han S, Ivarsson M, Miller J, Zaks T; COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 30. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub ahead of print. PMID: 33378609. [-> In MedWiss.Online lesen: Phase-III Ergebnisse zu Moderna-Impfstoff](#)

Referenzen:

MedWiss.Institut 2021