

„Wir werden nicht einfach etwas durchwinken“

Zwei Mitglieder der Ständigen Impfkommission kommen aus Erlangen und entscheiden mit über die bundesweite COVID-19-Impfstrategie - Impfstart „wahrscheinlich Anfang 2021“

In der Berufsperiode von 2020 bis 2023 hat die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut 18 Mitglieder - zwei von ihnen kommen aus dem Universitätsklinikum Erlangen: Prof. Dr. Christian Bogdan, Direktor des Mikrobiologischen Instituts - Klinische Mikrobiologie, [Immunologie](#) und Hygiene, und Prof. Dr. Klaus Überla, Direktor des Virologischen Instituts - Klinische und Molekulare Virologie. In der STIKO arbeiten die beiden Erlanger Wissenschaftler mit an einer COVID-19-Impfstrategie für Deutschland. Diese könnte noch in diesem Jahr feststehen.

Die STIKO entwickelt Impfeempfehlungen für ganz Deutschland. Sie ist ein unabhängiges Expertengremium, das von der Geschäftsstelle im Fachgebiet Impf[prävention](#) des Robert-Koch-Instituts koordiniert und unterstützt wird. Erst wenn die Europäische Arzneimittel-Agentur ([EMA](#)) und das deutsche Paul-Ehrlich-Institut ([PEI](#)) einen Impfstoff zugelassen haben - wenn er also aufgrund klinischer Phase-III-Studien als wirksam, sicher und qualitativ hochwertig gilt -, kann die STIKO eine Impfeempfehlung aussprechen. Die Kommission berücksichtigt dabei nicht nur gesundheitliche Nutzen-Risiko-Aspekte für den Einzelnen, sondern bewertet Impfungen auch hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die gesamte Bevölkerung.

Arbeitsgruppe „COVID-19-[Impfung](#)“

In der STIKO-Arbeitsgruppe „COVID-19-[Impfung](#)“ leisten Prof. Bogdan und Prof. Überla die Vorarbeit für eine bundesweite Impfstrategie. Neben Virologen und Mikrobiologen gehören auch Kinderärzte, niedergelassene Allgemeinmediziner, Vertreter des Öffentlichen Gesundheitsdiensts, Ethiker, Statistiker und andere Fachleute zur AG. „In der Arbeitsgruppe analysieren wir die umfangreiche Literatur zu COVID-19. Es geht vor allem um die Frage, was man mit der COVID-19-Impfung erreichen will und wer geimpft werden soll“, erklärt Prof. Bogdan - seit 2011 STIKO-Mitglied. Die Arbeitsgruppe entwirft eine Empfehlung, über die dann wiederum die gesamte STIKO abstimmt. Dabei können jederzeit Korrekturen vorgenommen werden - die AG bekommt also ein neutrales Feedback. Dann geht die Beschlussvorlage an den Gemeinsamen Bundesausschuss der Krankenkassen (G-BA). Der befindet darüber, ob die Impfung in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen wird und damit von den Krankenkassen erstattet werden muss.

„Wir sind angenehm überrascht“ - erste Impfstoffzulassung im Dezember 2020 wahrscheinlich

Derzeit trifft sich die COVID-19-AG der STIKO alle zwei Wochen online. Arbeitsgruppenmeetings finden damit viel häufiger statt als vor der Corona-Pandemie. „Ich gehe davon aus, dass die Zulassung eines oder mehrerer COVID-19-Impfstoffe noch im Dezember 2020 erfolgen wird und dass wir auch zeitnah unsere Strategie veröffentlichen. Verabreicht werden könnte der Impfstoff wahrscheinlich schon Anfang 2021“, schätzt Prof. Bogdan. Das Besondere: Normalerweise beurteilt die STIKO einen Impfstoff erst dann, wenn dieser bereits zugelassen ist. „Eine Impfstoffentwicklung hat in der Vergangenheit manchmal 10 bis 15 Jahre gedauert“, erklärt Prof. Überla, der seit 2017

Mitglied der STIKO ist. Bei der Corona-Impfung ist es anders: Die STIKO evaluiert die Impfstoffe parallel zum Zulassungsverfahren von [EMA](#) und [PEI](#). Viele Verwaltungs- und Entscheidungsprozesse wurden extrem beschleunigt. „Wir wollen keine Zeit verlieren. Trotzdem werden wir nicht einfach irgendetwas durchwinken“, versichert Prof. Bogdan. Die Zahlen zur Wirksamkeit seien momentan aber „sehr vielversprechend“. „Von drei verschiedenen Impfstoffherstellern wurden jetzt Schutzraten von 90 Prozent und höher berichtet, was uns angenehm überrascht hat.“ Bei der Grippeimpfung gebe es zum Beispiel einen deutlich niedrigeren Schutz von nur 50 bis 60 Prozent, je nach Saison. „Trotzdem müssen wir auch für die Corona-Impfung eine detaillierte Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen. An den Regeln und Sicherheitsanforderungen hat sich trotz des rasanten Tempos nichts geändert“, so Prof. Bogdan weiter.

Zulassung mehrerer Impfstoffe für unterschiedliche Personengruppen möglich

Die Daten aus klinischen Phase-I- und Phase-II-Studien mit ersten Impfstoffkandidaten liegen bereits vor und auch die Ergebnisse aus den Phase-III-Studien soll die STIKO in Kürze erhalten. In den derzeit laufenden Phase-III-Studien wird überprüft, ob Geimpfte neutralisierende [Antikörper](#) gegen das [Virus](#) SARS-CoV-2 bilden und ob bei den Probanden zudem eine spezifische Immunantwort aufgebaut wird, die durch [T-Lymphozyten](#) – also bestimmte weiße Blutzellen – vermittelt wird. „In den Studien wird erfasst, wie viele COVID-19-Infektionen bei den Geimpften im Vergleich zu einer ungeimpften [Kontrollgruppe](#) auftreten. So kann die Wirksamkeit eines Impfstoffs abschließend beurteilt werden“, erklärt Prof. Überla. „Wenn die Studienunterlagen dann zur STIKO kommen, prüfen wir, ob Wirksamkeit und Sicherheit ausreichend nachgewiesen wurden und ob der Nutzen der Impfung für die Bevölkerung so groß ist, dass wir eine Empfehlung aussprechen können. Wir müssen auch darüber entscheiden, welche Personengruppen den Impfstoff überhaupt erhalten sollen bzw. wer ihn zuerst bekommt. Oberste Ziele sind, Risikogruppen wie Ältere und Menschen mit Grunderkrankungen bestmöglich zu schützen und eine Weiterverbreitung des [Virus](#) zu verhindern.“

Dabei kann es auch passieren, dass die STIKO über verschiedene zugelassene Impfstoffe befinden muss und dass diese eventuell für unterschiedliche Personengruppen infrage kommen. Da es noch viele Monate dauern wird, bis größere Bevölkerungsgruppen geimpft sind, sollten sich die Menschen nach Ansicht der Erlanger Experten nicht vorschnell in Sicherheit wiegen. „Ein Impfstoff wird uns nicht erlauben, alle Hygienemaßnahmen schlagartig über Bord zu werfen“, betont Prof. Bogdan. „Wir werden zunächst nur einen Teil der Gesellschaft durch eine Impfung schützen können und müssen dann sehen, wie gut es mit der Produktion und Verteilung der Impfstoffe und mit der Durchführung der Impfungen vorangeht.“

„Persönlich hoffe ich dennoch, dass es uns als Gesellschaft gelingt, innerhalb von 90 Tagen nach Zulassung 90 Prozent der Hochrisikogruppen mit einem Impfstoff zu schützen, der mindestens eine Wirksamkeit von 90 Prozent aufweist. Für mich sind das die 90-90-90-Ziele der COVID-19-Impfung“, so Prof. Überla. „Damit könnten wir einen großen Teil der COVID-19-Todesfälle vermeiden und das Risiko der Überlastung des Gesundheitssystems bannen. Wenn wir das erreichen, kann eine Neubewertung der Kontaktreduktionsmaßnahmen erfolgen, die natürlich auch die vielen negativen Folgen für jeden Einzelnen, die Wirtschaft und die Gesellschaft berücksichtigt.“

Nebenwirkungen umfassend dokumentieren - „Langzeitfolgen sind sehr selten“

Das Gute: Die Phase-III-Studien für den Corona-Impfstoff sind deutlich größer angelegt als bei vielen früher zugelassenen Impfstoffen. „Wir sprechen schon jetzt von über 43.000 Personen, die einen der sogenannten COVID-19-mRNA-Impfstoffe im Rahmen einer Phase-III-Studie erhalten haben. Im Rahmen der laufenden Phase-III-Studie zu einem der Adenovirus-basierten COVID-19-Impfstoffe ist der Einschluss von bis zu 60.000 Probanden vorgesehen. Bei so großen Gruppen können wir auch

seltene Nebenwirkungen erkennen, die zum Beispiel bei weniger als einem von 1.000 Geimpften auftreten. Dabei ist immer auch zu prüfen, ob Nebenwirkungen [kausal](#) auf die Impfung zurückzuführen sind oder ob sie einfach zufällig mit einer Impfung zusammentrafen. Deshalb muss es eine langfristige gründliche Dokumentation von unerwünschten Ereignissen geben, die möglicherweise mit der Impfung in Verbindung stehen“, erklärt Prof. Bogdan. „Es geht letztlich immer um eine Nutzen-Risiko-Abwägung. Sehr seltene Nebenwirkungen werden wir erst beobachten können, wenn der Impfstoff längerfristig genutzt wird und wenn wir Anwendungsstudien machen können. Langzeitfolgen sind aber sehr selten. Die meisten unerwünschten Ereignisse treten schon zwei, drei Wochen nach einer Impfung auf“, ergänzt Prof. Überla.

STIKO: strenge Regularien und Unabhängigkeit

Alle STIKO-Mitglieder arbeiten komplett ehrenamtlich als unabhängige Experten. Für die Aufnahme in die Kommission gelten strenge Befangenheitsregeln. Bei STIKO-Mitgliedern dürfen keine Interessenkonflikte in Bezug auf eine Impfstoffentwicklung bestehen – etwa, weil jemand ein Pharmaunternehmen berät, entsprechende Aktien besitzt oder an einer Universität Industrieforschung betreibt. Alles muss offengelegt werden. „Wenn es da irgendeinen Anschein der Befangenheit gibt, wird man für Jahre für STIKO-Abstimmungen über Impfstoffe des entsprechenden Unternehmens gesperrt“, betont Klaus Überla. „Als Mitglieder der STIKO sind wir nur unserem Gewissen und der unparteiischen Erfüllung unserer Aufgaben verpflichtet.“