

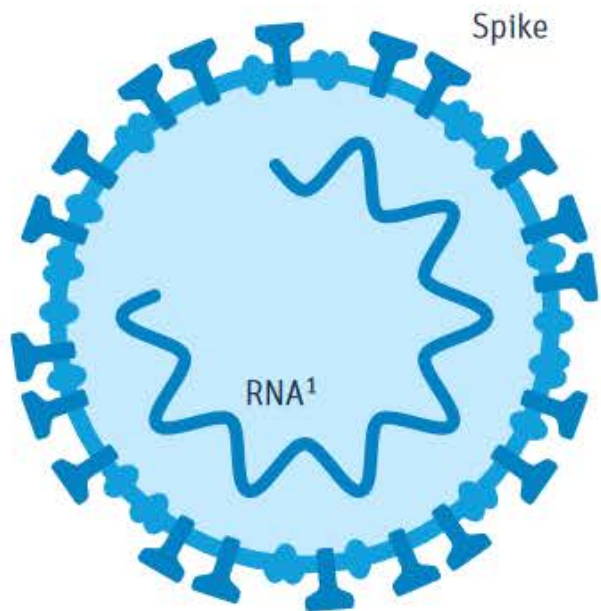
SARS-CoV-2 Impfung

Methodik der COVID-19-Impfstoffe

- **(Klassische) Lebendimpfstoffe**
- **Totimpfstoffe / inaktivierte Impfstoffe**
- **Gen-basierte Impfstoffe**
 - mRNA-Impfstoffe
 - Vektor-basierte Impfstoffe

Die gängigsten Impfstofftypen gegen COVID-19

Das Virus SARS-CoV-2



¹ mit 11 Genen (ca. 29.900 Nukleotide)

Virusbestandteile im Impfstoff

Totimpfstoff
mit Virusprotein



Vektorviren-
Impfstoff



² ein SARS-CoV-2-Gen eingefügt

mRNA-Impfstoff



³ mRNA für das Spike-Protein,
von Lipiden umhüllt

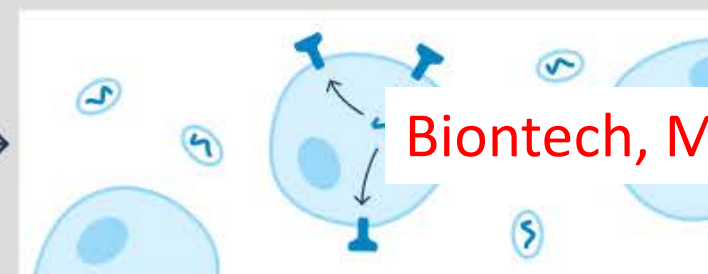
Nach der Impfung im Körper



Novavax, Sinovax



AstraZeneca, Sputnik V,
Johnson&Johnson



Biontech, Moderna

WICHTIG:

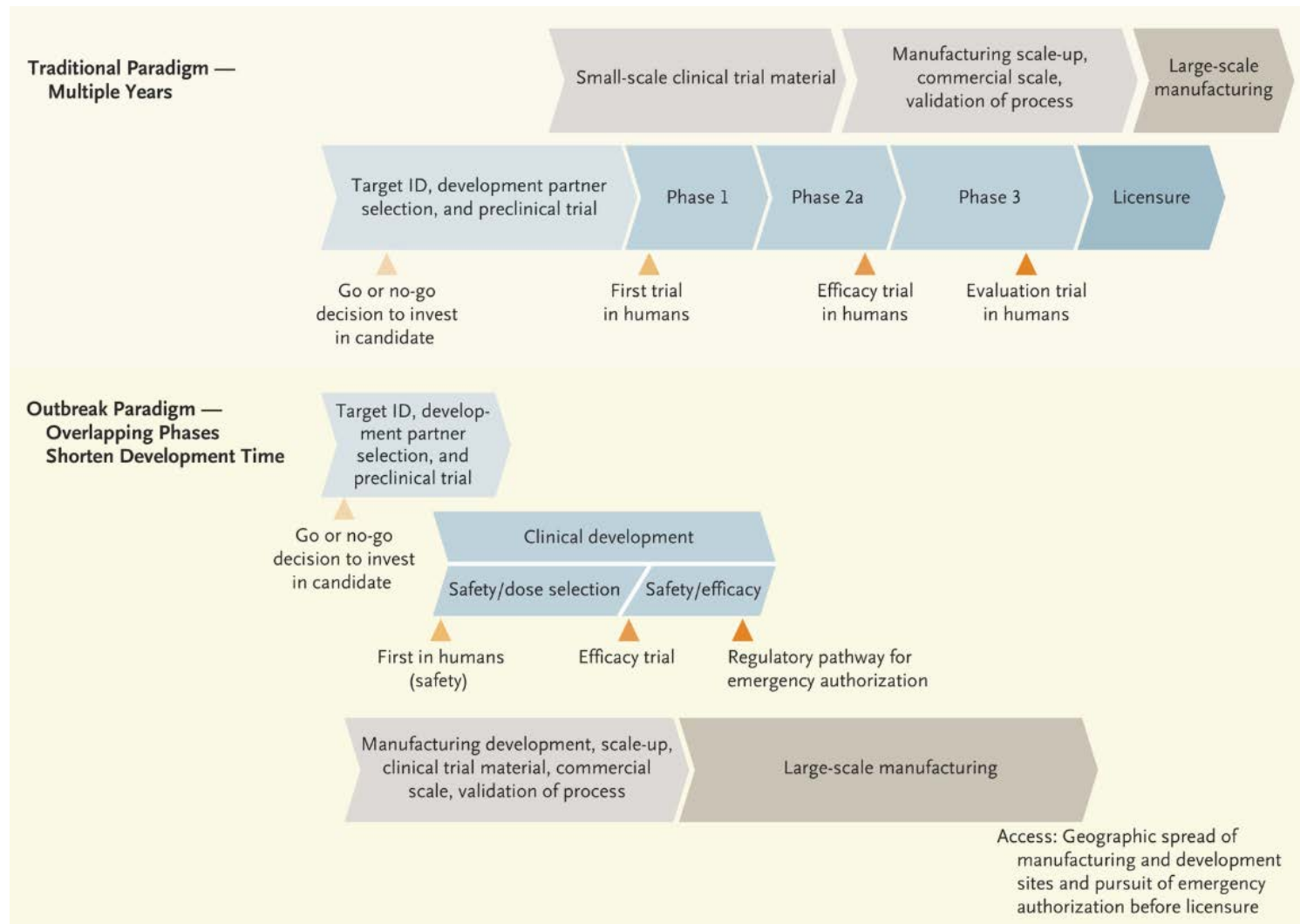
- Es werden keine lebende Erreger geimpft, alles sind Totimpfstoffe
- Es kann nichts in das menschliche Genom integriert werden

Impfabstände und Schutzrate

Impfstoff	Schutzrate vor Infektion ca.	Intervall zur Zweitimpfung	Letzter Termin für Erstimpfung für Tokyo
Biontech	>90%	3-6 Wochen	14. Mai
Moderna	>90%	4-6 Wochen	8. Mai
AstraZeneca	>60%	9-12 Wochen	4. April
Johnson&Johnson	>60%	Einmalige Impfung	Anfang Juli

CAVE: Schutzrate vor schweren Erkrankungen und Tod ist sehr viel höher, als Schutzrate vor Infektion

Wie wurden die Impfstoffe getestet



WICHTIG:

- Die Impfung wurde genauso getestet wie alle anderen Impfstoffe auch
 - Die Phasen wurden nur nicht nacheinander durchgeführt sondern gleichzeitig
 - Hohes Risiko für Hersteller, dass Impfstoff in einer frühen Phase versagt und alle Investitionen für spätere Phasen umsonst waren
 - Kein Risiko für Patienten, da alle Phasen durchlaufen werden
 - Beurteilungsverfahren wurde beschleunigt
 - Rolling review Verfahren: Der Impfstoff wird nicht erst beurteilt, wenn alle Daten zusammen sind ganz am Schluss, sondern die Beurteilung erfolgt nacheinander. Was schon fertig ist, kann beurteilt werden.
 - Beurteilung der Impfstoffe wurde priorisiert

Wie und an wem wurden die Impfstoffe getestet

Table 1. Demographic Characteristics of the Participants in the Main Safety Population.*

Characteristic	BNT162b2 (N=18,860)	Placebo (N=18,846)	Total (N=37,706)
Sex — no. (%)			
Male	9,639 (51.1)	9,436 (50.1)	19,075 (50.6)
Female	9,221 (48.9)	9,410 (49.9)	18,631 (49.4)
Race or ethnic group — no. (%)†			
White	15,636 (82.9)	15,630 (82.9)	31,266 (82.9)
Black or African American	1,729 (9.2)	1,763 (9.4)	3,492 (9.3)
Asian	801 (4.2)	807 (4.3)	1,608 (4.3)
Native American or Alaska Native	107 (0.5)	99 (0.5)	201 (0.5)
Native Hawaiian or other Pacific Islander	50 (0.3)	26 (0.1)	76 (0.2)
Multiracial	449 (2.4)	406 (2.2)	855 (2.3)
Not reported	93 (0.5)	115 (0.6)	208 (0.6)
Hispanic or Latinx	5,266 (27.9)	5,277 (28.0)	10,543 (28.0)
Country — no. (%)			
Argentina	2,883 (15.3)	2,881 (15.3)	5,764 (15.3)
Brazil	1,145 (6.1)	1,139 (6.0)	2,284 (6.1)
South Africa	372 (2.0)	372 (2.0)	744 (2.0)
United States	14,460 (76.7)	14,454 (76.7)	28,914 (76.7)
Age group — no. (%)			
16–55 yr	10,889 (57.7)	10,896 (57.8)	21,785 (57.8)
>55 yr	7,971 (42.3)	7,950 (42.2)	15,921 (42.2)
Age at vaccination — yr			
Median	52.0	52.0	52.0
Range	16–89	16–91	16–91
Body-mass index‡			
≥30.0: obese	6,556 (34.8)	6,662 (35.3)	13,218 (35.1)

* Percentages may not total 100 because of rounding.

† Race or ethnic group was reported by the participants.

‡ The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters.

Wie wird auf Nebenwirkungen getestet

- **Unterscheidung Reaktogenität und Nebenwirkung**
 - Lymphknotenschwellung, Rötung, Schmerzen, Fieber, Allgemeinreaktionen sind Ausdruck der Immunreaktion und keine „Nebenwirkung“. Daher besser als Reaktogenität bezeichnen.
- **Nebenwirkungen sind kein Voodoo**
 - Allergische Reaktionen (innerhalb von wenigen Minuten bis 48h)
 - Immunologische Reaktionen (innerhalb von ca. 2-6 Wochen)
 - Z.B. Narkolepsie nach Pandemrix-Impfung
 - Guillain-Barre Syndrom nach Schweinegrippeimpfung ca 1970.

Problem der seltenen Nebenwirkungen! Langzeitfolgen????

- Nebenwirkungen von Impfungen treten innerhalb von 6 Wochen nach Impfung auf
- In Studien wird deswegen ein Zeitraum von 8 Wochen überwacht
- Impfstoffe werden an einer bestimmten Zahl von Individuen getestet
 - Ca 40.000 davon ca 20.000 in der Impfstoffgruppe
- Sehr, sehr seltene Nebenwirkungen können darüber nicht entdeckt werden
 - Z.B. Risiko der Invagination nach Rotaimpfung ca. 1990 war 1:16.000.
 - Dies stellt man später fest, wenn der Impfstoff auf dem Markt ist
 - Das sind keine Langzeitfolgen!!!! Sie werden nur spät entdeckt!

Kann die Gesundheit geschädigt werden durch die Impfung, kann man daran sterben

- Die allergische Reaktion ist das Hauptrisiko zu Sterben
 - Selten: ca 1:100.000
 - An allergischen Reaktionen kann man sterben, deswegen sollte man 30 min nach Impfung im Impfzentrum bleiben und überwacht werden
- Ansonsten kann man an der Impfung nicht sterben
- Auch gesundheitliche Schäden sind in der Impfgruppe nicht häufiger gewesen wie in der Placebogruppe

1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen ▶ Personen im Alter von ≥ 80 Jahren ▶ Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen* ▶ Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege ▶ Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen
2	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 75 - 79$ Jahren ▶ Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung in Institutionen ▶ Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung ▶ Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21)
3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 70 - 74$ Jahren ▶ Personen nach Organtransplantation ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko** ▶ BewohnerInnen und Tätige in Gemeinschaftsunterkünften ▶ Enge Kontaktpersonen von Schwangeren ▶ Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegende von Personen mit hohem Risiko ▶ Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* und in Positionen, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur besonders relevant sind ▶ Teilbereiche des ÖGD

4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 65 - 69$ Jahren ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit moderat erhöhtem Risiko** und deren engste Kontaktpersonen ▶ Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen* ▶ LehrerInnen ▶ ErzieherInnen ▶ Personen mit prekären Arbeits- und/oder Lebensbedingungen
5	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 60 - 64$ Jahren ▶ Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen ▶ Beschäftigte im Einzelhandel ▶ Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit mit erhöhtem Expositionsrisiko ▶ Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur
6	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle übrigen Personen im Alter von < 60 Jahren