

## Impfsymposium

# Ärzte haben eine Schlüsselrolle

Die Erwartungen an die kommenden Impfungen gegen das Coronavirus sind enorm. Aber viele Patientinnen und Patienten sind verunsichert oder skeptisch. Sie werden sich mit Fragen an ihre Ärztinnen und Ärzte wenden. Diese spielen für die Impfaufklärung und -motivation eine Schlüsselrolle.

**Bis zu 2 000 Zuschauer** verfolgten die Diskussion über die künftige Impfung gegen COVID-19.



Foto: Deutscher Ärzteverlag

**B**ei der Aufklärung zu der kommenden Impfung gegen SARS-CoV-2 wird es besonders um die Sicherheit der Impfstoffe und um entsprechende Bedenken der Bürger gehen. Das betonte der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Prof. Dr. rer. nat. Klaus Cichutek, bei dem Onlinesymposium „Impfen in Zeiten der COVID-19-Pandemie – wie und was empfehle ich meinen Patienten?“ am 9. Dezember. Veranstalter der Onlinediskussion waren der Deutsche Ärzteverlag in Kooperation mit dem *Deutschen Ärzteblatt*.

## Sorgfältige Zulassung

Was können Ärzte entgegenen, wenn ihre Patienten fragen: „Sind die Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 sicher?“

„Zunächst – Wir haben beim Zulassungsprozess für die Impfstoffe nichts unterlassen, was nötig und üblich ist“, versicherte Cichutek. Das umfasse auch die Herstellung und die künftige unabhängige Überprüfung der Chargen. Die kommenden Impfstoffe seien alle in Phase-III-Prüfungen intensiv evalu-

iert worden. „Wir haben dabei keine sehr erheblichen Sicherheitssignale erhalten“, betonte der PEI-Präsident. Dies gelte auch für die Langzeitbeobachtung, die je nach Impfpräparat mittlerweile bis zu einem Dreivierteljahr reiche. „Hier gibt es Fakten, Fakten, Fakten, die klar aussagen, dass erstens die übliche Sorgfalt bei Entwicklung und Bewertung walten gelassen wird und zweitens die Sicherheitsdaten – soweit wir dies im Moment überblicken – auch sehr gut aussehen. Wir können mit einem oder zwei Pieks vor einer tödlichen Infektionskrankheit schützen“, fasste Cichutek die zentrale Botschaft für die Impfaufklärung zusammen.

Cichutek wies daraufhin, dass sich im Augenblick 13 Impfstoffkandidaten in der Phase III der klinischen Prüfung befänden (Stand 9. Dezember). Auf die Impfstoffplattformen angesprochen erläuterte der PEI-Präsident, dass sich darunter inaktivierte Impfstoffe befänden, die mit Erregerproteinen arbeiteten. Dazu gehörten auch die sogenannten Ganzvirus-Impfstoffe, an denen vor allem in China gearbeitet wer-

de. „Neu sind für einige vielleicht die sogenannten genetischen Impfstoffe, zu denen die RNA-Impfstoffe gehörten, wie sie im Augenblick in Europa und den USA angewandt würden beziehungsweise kurz vor der Zulassung stünden (Kasten). „Dabei lässt man dem Körper einfach den Bauplan für ein Antigen zukommen“, so Cichutek.

Auf die Frage, ob Bürger auf einen bestimmten Corona-Impfstoff warten sollten, betonte der PEI-Präsident, alle Impfstoffe, die in Deutschland und Europa zugelassen würden, zeigten einen größeren Nutzen als Risiken. Zu Beginn werde in den Impfzentren zudem keine größere Auswahl an Impfstoffen zur Verfügung stehen. Die Datenlage erlaube im Augenblick auch noch keinen differenzierten Vergleich der einzelnen Impfstoffe. Die einzelnen Impfwilligen sollten sich daher laut Cichutek nicht zu sehr darum kümmern, einen speziellen Impfstoff zu erhalten – denn alle künftig zugelassenen Impfstoffe seien sinnvoll.

Die Reaktion des menschlichen Immunsystems auf eine Infektion

mit SARS-CoV-2 umriss Prof. Dr. Leif Erik Sander von der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Infektiologie und Pneumologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin in der Diskussion. Danach löst die Infektion eine „robuste Immunantwort“ aus, in deren Folge Antikörper entstehen, die in den meisten Fällen dazu führen, dass die Viren neutralisiert werden. Die entstehende Immunität nach Infektion scheint laut Sander mindestens ein halbes Jahr anzuhalten. „Wir bilden eine gute Antikörperantwort gegen dieses Virus aus“, so der Immunologe. Zudem entstehe normalerweise eine zelluläre Immunität durch T-Zellen. „Es scheint sich also auch ein Immungedächtnis herauszubilden“, so Sander. Wie lange dies aber anhalte und einen Schutz vor Infektionen mit dem Virus gewähre, „das weiß eben im Augenblick noch keiner“, so der Experte. Auch das sogenannte Korrelat des Immun-schutzes – also welcher Titer entscheidend für die Immunität ist – sei unklar.

### **Impfmotivation steigern**

Laut der Gesundheitswissenschaftlerin Prof. Dr. Cornelia Betsch von der Universität Erfurt geben im Augenblick rund die Hälfte der Menschen in Deutschland an, sich sicher oder eher impfen lassen zu wollen. Sie rechne aber damit, dass der Anteil der Impfwilligen steigen werde. Dafür sei es wichtig, dass vor allem Ärzte bei Nachfragen gut „mit Argumenten gewappnet“ seien. Sie hoffe zudem, dass die Publikumsmedien in den kommenden Wochen wissensbasiert über die Impfungen informierten, so die Kommunikationsexpertin.

Ärzte könnten und sollten nicht nur aufklären, sondern auch zu der Impfung ermutigen, sagte Prof. Dr. med. Heidrun Thaiss, Leiterin der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). Sie kündigte an, die BZgA werde mit verschiedenen Medien über die Impfung informieren – von Plakaten über soziale Netzwerke, Apps, Erklärvideos und anderes. Außerdem seien zwei Telefonhotlines ange-dacht: eine für medizinische Fach-

kräfte und eine für Laien. Zusammen mit dem Robert Koch-Institut erstelle die BZgA im Augenblick zudem einen Leitfaden für medizinische Fachkräfte, der Vorschläge enthalte, wie diese mit Patientenfragen umgehen und sie beantworten könnten.

Thaiss stellte aber klar, dass bei einer großen Impfkampagne auch Probleme auftauchen werden, die zwar nicht coronaspezifisch sein müssten, die Bevölkerung aber gleichwohl verunsichern und von Impfgegnern ausgeschlachtet werden könnten. „Wir werden hypotone Situationen haben, also Impflinge mit Kreislaufkollaps“, sagte die BZgA-Leiterin, „die aber auch

nichts Außergewöhnliches sind“, so Thaiss. Außerdem seien selbstverständlich mit Rötungen an der Einstichstelle, Schwellung, Fieber und Kopfschmerzen bei einigen Impfungen zu rechnen. „Außerdem werden wir Koinzidenzen mit Komorbiditäten haben, auch das muss man wissen“, sagte sie.

Cichutek wies an dieser Stelle der Diskussion daraufhin, dass es sehr wichtig sei, dass die zuständigen Behörden rasch und transparent reagierten, wenn Komplikationen gemeldet würden. Einerseits, um Bedenken zu zerstreuen, andererseits, um möglichen schwerwiegenderen Komplikationen rasch nachgehen zu können. „Ich möchte unbedingt bei Ihnen als Ärzten hinterlassen, dass wir vonseiten des PEI über die gewöhnliche Nebenwirkungsbeobachtung, die sich darauf verlässt, dass Sie Fälle von Impfkomplicationen melden, aktive Pharmakovigilanzstudien unternehmen werden“, sagte er. Das PEI werde dazu in den kommenden Wochen auch eine App anbieten. „Wir werden sehr viel tun, um, wenn es Signale geben sollte, darauf schnell zu reagieren“, so Cichutek.

### **Keine Priorisierung bei Ärzten**

Dr. med. Heidrun Gitter, Vizepräsidentin der Bundesärztekammer (BÄK), appellierte in der Diskussion an den Gesetzgeber, die Konflikte darum, wer vorrangig geimpft werden könne, aus den Praxen herauszuhalten. Hier sei ein staatlicher Rahmen sehr wichtig, so Gitter, die auch Präsidentin der Ärztekammer Bremen ist. Sie wies darauf hin, dass der ärztliche Pandemie-rat bei der BÄK die Politik künftig sehr praxisnah dazu beraten könne, wie diese mit der Pandemie umgehen sollte.

Die niedergelassenen Ärzte und ihre Praxisteams können laut Gitter zu Beginn der Impfungen am effektivsten helfen, indem sie sich die Arbeit in den Impfzentren teilen. „Wenn der Impfstoff zahlreicher auf dem Markt ist, dann sollte man übergehen zu einer Impfung in den Praxen“, sagte Gitter. Die Ärzte würden dann wie üblich über die Impfung aufklären, eine Risikoab-

## **mRNA-Impfstoffe**

Ein sogenannter mRNA-Impfstoff wird in Großbritannien und den USA bereits verwendet, in der Europäischen Union steht er kurz vor der Zulassung. Der Impfstoff ist der erste seiner Art.

Impfungen konfrontieren das Immunsystem bekanntlich mit sogenannten Antigenen des Erregers, um eine Immunantwort und in der Folge ein Immungedächtnis aufzubauen. Dieses ermöglicht bei Kontakt mit dem wirklichen Erreger eine schnelle Reaktion des Abwehrsystems.

Ribonucleinsäure-(RNA-)Impfstoffe enthalten die notwendigen Erreger-Antigene nicht direkt, sondern sogenannten Boten-RNA, die den Bauplan des Antigens umfasst. Körpereigene Zellen produzieren nach den Informationen dieser Boten-RNA das notwendige Antigen kurzzeitig selbst und präsentieren es Immunzellen. Kommt die geimpfte Person in der Folge mit dem Erreger – zum Beispiel SARS-CoV-2 – in Kontakt, erkennt das Immunsystem den Erreger wegen des bereits bekannten Antigens und kann ihn gezielt bekämpfen.

Ängste, dass sich die Boten-RNA dauerhaft in das Genom des Impflings einbettet, sind unbegründet: Die Boten-RNA, auch „Messenger-RNA“ oder „mRNA“ genannt, kann sich nicht in die DNA des Zellkerns integrieren, sondern wird nach kurzer Zeit abgebaut. „Es gibt auch keinen Hinweis darauf, dass die von den Körperzellen nach der Impfung aufgenommen mRNA in DNA umgeschrieben wird“, informiert das PEI auf seiner Internetseite.

mRNA-Impfstoffe haben laut dem PEI den Vorteil einer vergleichbar einfachen Struktur. Es besteht die Möglichkeit, rasch große Mengen davon zu produzieren. Bislang ist noch kein humaner mRNA-Impfstoff zugelassen, laut dem PEI laufen aber klinische Prüfungen für mehrere Kandidaten, insbesondere für therapeutische Impfstoffe gegen Krebserkrankungen.

schätzung vornehmen und die Impfung überwachen.

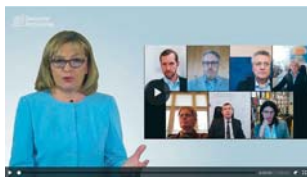
Die Kammerpräsidentin betonte die besondere Verantwortung der Ärzte in der Pandemie. Corona-Leugner in der Ärzteschaft sehe sie „hochkritisch“. Die wissenschaftliche Evidenz sei „eine ganz andere“. Sie erwarte, dass Ärzte entsprechend der ärztlichen Berufsordnung auf Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse handelten und ihre Patienten entsprechend berieten, erklärte sie. Ein Leugnen der Pandemie könne sonst berufsrechtliche Konsequenzen haben, so Gitter.

### Weitere Impfungen

Prof. Dr. vet. Lothar Wieler, Präsident des RKI, wies in der Diskussion daraufhin, dass auch andere Impfungen wie die gegen Influenza oder Pneumokokken sehr wichtig seien. Diese Impfungen würden zwar in Deutschland angenommen, aber ihre Akzeptanz sollte noch deutlich steigen, mahnte der RKI-Präsident. Wie dies aussehen könnte, umriss der Allgemeinmediziner Prof. Dr. med. Jörg Schelling. Er empfahl für die Praxis, vor einer Grippeimpfung keine asymptomatische SARS-CoV-2-Infektion per Test auszuschließen, sondern beim Fehlen von Symptomen nach Möglichkeit die Pneumokokken- und die Influenza-Impfung zu geben. Außerdem sollten Ärzte ihre Patienten nach einer Impfung gegen Keuchhusten fragen, so Schelling.

*Dr. med. Arne Hillienhof*

### aerzteblatt.de



#### Videoaufzeichnung

Eine Aufzeichnung des Impfsymposiums „Impfen in Zeiten der COVID-19-Pandemie – wie und was empfehle ich meinen Patienten?“ sowie Interviews mit den Diskutanten sind auf aerzteblatt.de abrufbar.



► <http://daebl.de/SV59>



Foto: picture alliance/opa/OWen/Trumpfays

## Melden von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit COVID-19

In Deutschland wird in Kürze ein Impfstoff gegen das SARS-Coronavirus-2 zur Verfügung stehen. Die Zulassung weiterer COVID-19-Impfstoffe ist zu erwarten.

Die Sicherheit aller Arzneimittel wird nach der Zulassung weiter überwacht; für Impfstoffe gilt dies in besonderer Weise. Auch Verdachtsfälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen sollen an die zuständigen Institutionen gemeldet werden.

Von besonderem Interesse sind Meldungen,

- die nicht in der Produktinformation aufgeführt sind, insbesondere wenn sie schwerwiegend sind;
- die schwerwiegend sind, auch wenn sie in der Produktinformation aufgeführt sind.

Jede derartige Nebenwirkung sollte gemeldet werden, auch wenn „nur“ der Verdacht eines Zusammenhangs zwischen aufgetretenem Symptom und der Impfung besteht. Nicht gemeldet werden sollten dagegen solche Erkrankungen/Symptome, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt.

Gemäß der ärztlichen Berufsordnung sind Ärzte verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu melden. Die AkdÄ leitet diese pseudonymisiert an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde weiter (bei Impfstoffen: Paul-Ehrlich-Institut, PEI). Von dort werden die Fallmeldungen an die Pharmakovigilanzdatenbanken der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) weitergeleitet. Dadurch ist sichergestellt, dass jeder Bericht in die Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles eines Arzneimittels eingeht.

Neben der berufsrechtlichen Meldeverpflichtung besteht eine gesetzliche Meldeverpflichtung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) für über das übliche Maß hinausgehende Reaktionen nach einer Impfung an das Gesundheitsamt.

Formulare zum Melden von Nebenwirkungen an die AkdÄ und nach dem Infektionsschutzgesetz sowie der Leitfaden „Nebenwirkungen melden“ sind auf der Webseite der AkdÄ abrufbar ([www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung)).

**AkdÄ**