

THEMA DES MONATS

Entwicklung und klinische Prüfung von Impfstoffen

Reduktion der Symptome – Immunität ungeklärt

Seit der Marktzulassung am 21. Dezember 2020 durch die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA (European Medicines Agency) ist der Impfstoff „Comirnaty“ vom Mainzer Unternehmen BioNTech einer der Hoffnungsträger, die Folgen der Pandemie zu mildern. Als Resultat der klinischen Prüfung ergab sich eine 95 %ige Reduktion der symptomatischen COVID-19-Fälle, d.h. die Krankheit wurde ohne die typischen Symptomen durchlaufen. Innerhalb der Entwicklungszeit konnte jedoch die vollständige Immunität nicht nachgewiesen werden, sodass Geimpfte weiterhin die Schutzmaßnahmen einhalten müssen, um das Virus nicht weiterzuverbreiten.

Phasen der Impfstoffentwicklung

Abgesehen von BioNTech wurde auch ein ähnliches Produkt von Moderna durch die EMA am 6. Januar 2021 als offizielle Vakzine anerkannt. Neben diesen Herstellern arbeiten weltweit über 200 Forschungsteams an der Entwicklung eines Impfstoffs, der insgesamt drei Testphasen bestehen muss, bevor er von Gesundheitsbehörden anerkannt werden kann.

Phase I der klinischen Prüfung

Sobald sich ein zu prüfender Impfstoff in Labor- und Tierversuchen hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit bewährt hat, wird er der Phase I der klinischen Prüfung unterzogen. Mithilfe einer Gruppe von 10 – 30 Personen (Frauen und Männer im Alter von 18 bis 55 Jahren) wird der Impfstoff zum ersten Mal am Menschen untersucht. Im Zentrum steht neben der Wirksamkeit auch die optimale Dosierung sowie die Nebenwirkungen, die sich in einem Zeitraum von 6 Monaten ergeben.

Phase II zur erweiterten Analyse der Immunantwort

Mit einer größeren Gruppe von 50 – 500 werden die aus Phase I gewonnenen Erkenntnisse überprüft und das Wissen über die Immunantwort vertieft. Zu Vergleichszwecken erhält eine gleichgroße Gruppe ebenfalls ein Medikament, das jedoch ein Placebo ist. In mehreren Testläufen wird die geringste Dosis an Impfstoff ermit-

telt, die noch zu einer optimalen Immunantwort führt. Dieser Vorgang kann in klinischen Studien bis zu zwei Jahre in Anspruch nehmen, bei COVID-19-Studien waren es jedoch nur wenige Monate, weshalb sich nicht beziffern lässt, wie lange sich die Antigenkörper im Blut halten.

Phase III mit vielen Testpersonen

In der finalen Phase III wird das Testverfahren deutlich ausgeweitet. Es müssen nicht nur mehr als 10'000 Personen als Probanden gewonnen werden, sondern auch Personen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko gehören zur Testgruppe. Deshalb sind bei den 6 Monate dauernden Tests auch Personen über 55 Jahren oder mit geschwächtem Immunsystem dabei.

Zusammenziehen von Phasen

Um im Falle einer lebensbedrohlichen Pandemie wertvolle Zeit zu sparen, können auch zwei Phasen zusammengezogen werden und unmittelbar nacheinander beginnen. Nur so ist es zu erklären, dass geeignete Impfstoffe bereits jetzt, nach weniger als einem Jahr des Ausbruchs, zur Verfügung stehen.

Hohe Wirksamkeit von 95 % bestätigt

Nach Abschluss der drei Phasen bestätigte das Europäische Arzneimittel-Agentur die guten Resultate wie folgt: „Die Wirksamkeit wurde bei über 36.000 Personen ab 16 Jahren (einschließlich Personen über 75 Jahre) berechnet, die keine Anzeichen einer früheren Infektion aufwiesen. Die Studie zeigte eine 95-prozentige Reduktion der Anzahl der symptomatischen COVID-19-Fälle im Vergleich zu Personen, die eine Placebo-Injektion erhielten. Dies bedeutet, dass der Impfstoff in der klinischen Studie eine 95 %ige Wirksamkeit zeigte.“

Schnelle Entwicklung mit Risiken

Die rasante Entwicklung bringt auch Nachteile mit sich. So weiß bis heute (13.1.21) niemand, wie lange die Impfwirkung anhält. Auch einige Risikogruppen konnten nicht ausreichend in die klinische Prüfung einbezogen werden, weshalb die Impfung für Kinder unter 16 Jahren, schwangere Frauen oder Diabetiker nicht empfohlen wird.

