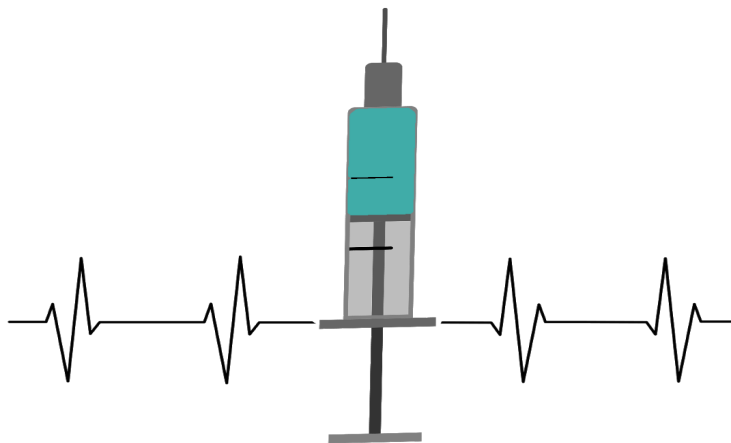




KINDER & CORONA K O N G R E S S

Covid-19-Impfungen

Entwicklung in Pandemie-Geschwindigkeit



<https://www.kinder-und-corona-kongress.de/>



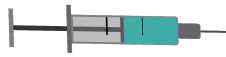
Warum blickt alle Welt auf die kommenden Covid-19-Impfstoffe?

Bereits im Juni 2020 wurde es als Ergebnis des Koalitionsausschusses festgehalten: Die Corona-Pandemie endet erst, wenn ein Impfstoff zur Verfügung steht. [1] Politisch, wirtschaftlich und nicht zuletzt gesellschaftlich ist damit die Hoffnung verbunden, ohne Kontaktbeschränkung und ohne Mundschutz wieder zur gewohnten Normalität zurückzukehren. Medizinisch betrachtet zeigt sich hier die Erwartung, ab dann durch eine Impfung vor Erkrankung geschützt zu werden und gesund zu bleiben. Das Gegenteil könnte jedoch der Fall sein.



Was versteht man unter infektionsverstärkenden Antikörpern?

Spätestens seit den SARS-Fällen im Jahr 2002 ist eine Besonderheit der Coronaviren bekannt, die bis heute die Entwicklung jeglicher Coronaviren-Impfstoffe verhindert hat. Es sind die sogenannten infektionsverstärkenden Antikörper [2], die dazu führten, dass geimpfte Versuchstiere und Probanden einen schwereren Verlauf der Erkrankung durchmachten, als die nicht geimpften Tiere und Menschen. Entwickelt eine Person durch eine Impfung die entsprechenden Antikörper, kann es sein, dass diese das Virus nicht bekämpfen, sondern seine Wirkung sogar noch verstärken. Da dieses Phänomen auch bei SARS-CoV-2 zu erwarten ist, sind die herkömmlichen Totimpfstoffe und Lebendimpfstoffe nicht vorrangig in der Entwicklung der derzeitigen Covid-19-Impfungen. Vielmehr wird auf eine neue Impftechnologie mit genbasierten Impfstoffen gesetzt. [3]



Wie funktionieren genbasierte Impfstoff-Technologien?

In Form von DNA-, mRNA- und Vektor-Impfstoffen werden genetische Sequenzen in den Körper eingebracht, statt wie üblich abgeschwächte oder abgetötete Erreger. Diese drei neuartigen Impfstoff-Typen unterscheiden sich in der Art der genetischen Information und in der Form, wie diese in menschliche Zellen eingebracht werden soll. Allen drei Konzepten gemeinsam ist die Herstellung der Impf-Antigene durch den Körper selbst. [4]

Bei DNA-Impfstoffen wird eine synthetische DNA-Sequenz des SARS-CoV-2-Virus injiziert, die bis in die Zielzellen gelangt und dort abgelesen wird. Der Organismus soll das fremde Antigen daraufhin selbst bilden. Eine unerwünschte Integration dieser synthetischen DNA in das Genom der geimpften Person kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. [5] Bisher sind DNA-Impfstoffe nur in der Tiermedizin zugelassen.

Ein besseres Sicherheitsprofil soll der Einsatz von mRNA-Impfstoffen bieten, da die Boten-RNA (messenger RNA) durch Enzyme rasch wieder abgebaut wird und nicht mit der DNA des Zellkerns kompatibel ist. Dazu wird mRNA mit einer Lipidhülle umgeben injiziert, um sie vor körpereigenen Enzymen zu schützen. Einmal in Zellen eingedrungen, wird dort entsprechend der RNA das gewünschte Antigen produziert. Somit kommt die Bildung spezifischer Antikörper in Gang. Bis heute gibt es keinen zugelassenen mRNA-Impfstoff, obwohl diese Technologie seit rund 30 Jahren bekannt ist.

Bei Vektor-Impfstoffen wiederum wird ein abgeschwächtes Virus als Transportmittel eingesetzt, um Erbinformationen von SARS-CoV-2-Viren in den Körper einzubringen. Die Produktion des Antigens in einem ersten Schritt und die entsprechende Immunantwort in einem zweiten Schritt, läuft dann wieder ähnlich ab. Dazu werden in der Covid-19-Impfstoffentwicklung aktuell Adenoviren, Pockenviren und Masernviren als Träger („Vektoren“) genutzt. [6] Der Ebola-Impfstoff Ervebo gehört zu den ersten Vektor-Impfstoffen, der seit 2018 zugelassen ist.



Warum stehen gerade die neuen Impfstoffe derart in der Kritik?

Die Problematiken der hier erwähnten, bisher nicht erprobten Impfstoff-Typen liegen zum einen bei Autoimmunerkrankungen, zum anderen bei genetischen Einflüssen wie der Aktivierung von Okogenen. Autoimmunerkrankungen und Krebs zählen zu den längerfristigen bis lebenslangen Erkrankungen, die zumeist mit einer verkürzten Lebenserwartung einher gehen. Bei einem Risiko für derart schwerwiegende Nebenwirkungen sollte der Fokus auf Langzeitbeobachtungen und nicht auf übereilte Impfstoffzulassung liegen.[7]

Doch auch hier ist wieder genau das Gegenteil der Fall. Der Einsatz dieser neuen Impfstoff-Technologien wird derzeit unter maximalem Zeitdruck vorangetrieben – wohlwissend, dass es risikoreich ist, eine neue Technologie breit anzuwenden, mit der bislang noch keine Erfahrung besteht. Allen voran der Biologe Clemens Arvay fordert daher gerade auch für die genbasierten Covid-19-Impfstoffe die strikte Einhaltung des Vorsorgeprinzips.[8]



Was versteht man unter einer Teleskopierung?

Die Forschung und Entwicklung (klinischer Art) sowie Zulassung (bürokratischer Art) von Covid-19-Impfstoffen stellt eine nie dagewesene Ausnahme dar. Noch nie wurden neue Impfstoffe unter derartigem Zeitdruck und derartiger finanzieller Förderung entwickelt. Nie zuvor wurde gleichzeitig weltweit in hunderten Unternehmen an der Produktentwicklung für denselben Erreger gearbeitet.

Impfstoffentwicklung ist normalerweise ein langwieriger Prozess von durchschnittlich 8-12 Jahren. Nicht selten auch bis zu 20 Jahren. Würden die klassischen Abläufe der Impfstoffentwicklung angesetzt, hätten wir möglicherweise erst im Jahr 2032 einen Covid-19-Impfstoff: Grundlagenforschung, die präklinische Phase (Tierversuche), die klinischen Phasen 1) bis 3) sowie das offizielle Zulassungsverfahren umfassend.[9]

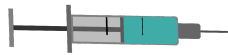
In der ausgerufenen Pandemie jedoch ist es nun Konsens – von WHO, Staaten, Zulassungsbehörden sowie der Industrie abgenickt – diesen Prozess auf 18 oder gar nur 12 Monate zu verkürzen. Dazu müssen alle Schritte zeitlich massiv gestrafft werden und nahezu gleichzeitig beginnen. Dieser Prozess wird als Teleskopierung bezeichnet.

Geschwindigkeit wird hier gewonnen durch 1) Überlappung von präklinischen und klinischen Phasen. Heißt, die ersten menschlichen Probanden erhalten bereits den Impfstoff, bevor die Daten aus den präklinischen Tierversuchen ausgewertet wurden; 2) Zusammenlegen klinischer Testphasen, die sonst strikt getrennt und nacheinander ablaufen; 3) Weglassen von Pausen zwischen den einzelnen Phasen, die normalerweise der Datenanalyse dienen; 4) Bau von Produktionsstätten, Beschaffung von Materialien (Trägerstoffe, Ampullen, Verpackung usw.), noch während die klinischen Studien laufen, um dann in großem Maßstab produzieren zu können; 5) Vorabproduktion des Impfstoffes in großer Menge, noch bevor die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes erwiesen ist, um mit Zulassung sofort in die logistische Verteilung zu gehen. Alle Substanzen, die es dann doch nicht zur Zulassung schaffen, werden vernichtet. Das finanzielle Risiko dieser gigantischen Vorproduktion trägt übrigens der Staat und damit der Steuerzahler.[10]



Wie läuft ein Rolling Review ab?

Zur weiteren Beschleunigung der Impfstoffzulassung kommt bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein Verfahren zum Einsatz, bei dem die benötigten Unterlagen fortlaufend eingereicht und bewertet werden: Das sogenannte Rolling Review. Normalerweise muss bereits vor Beginn des Bewertungsverfahrens ein vollständiger Zulassungsantrag mit allen erforderlichen Daten vorliegen. Beim Rolling-Review-Verfahren bewerten dagegen die federführenden Gutachter bereits einzelne eingereichte Datenpakete, sobald sie verfügbar sind und vorgelegt wurden. Basis dieses Prozesses sind daher auch vorläufige Daten und Zwischenergebnisse.[11]



Welchen Schutz werden Covid-19-Impfstoffe mir und meinem Kind bieten?

Die Kritik an der raschen Impfstoffentwicklung richtet sich vor allem darauf, dass mit verkürzten Testphasen und verkürzten Auswertungsphasen mögliche Nebenwirkungen noch gar nicht erkannt werden können. Dies ist ein rein zeitlicher Aspekt, weil die Beobachtungszeiträume innerhalb der Teleskopierung schlichtweg zu kurz sind.

Bei den derzeitigen Covid19 Impfstoffen handelt es sich jedoch nicht nur um neue Impfstoffe bezogen auf den neuen Erreger SARS CoV 2, sondern zudem auch noch um völlig neuartige Impfstofftechnologien, die hier zum Einsatz kommen. Allen voran die mRNA und DNA-Technologie. Ausgerechnet diese derart rasch in Anwendung zu bringen, obwohl es noch keinen für den Menschen zugelassenen mRNA oder DNA-Impfstoff gibt, ist besonders heikel. Wir haben noch keine Ahnung – und vor allem keine Daten - welche Langzeitfolgen diese neuen Impfstofftechnologien nach sich ziehen werden.

Um derartige Risiken überhaupt in Kauf zu nehmen, müssten die Impfstoffe einen ausgesprochenen Schutz vor Covid-19 bieten. Die bisherigen Daten der am weitesten erprobten Impfstoff-Kandidaten zeigen dies jedoch nicht. Vielmehr ist bereits jetzt zu erahnen, dass die kommenden Covid-19-Impfstoffe keinen Schutz vor einer Infektion bieten werden. Lediglich die Verhinderung schwererer Symptome zu Gunsten leichter Symptome ist aus den Auswertungen der laufenden Impfstoffstudien heraus zu lesen. Der Genetiker William Haseltine der Harvard Medical School äußert sich dazu besonders erstaunt, dass das Design der Impfstofftests eine Verhinderung einer Infektion gar nicht adressiert. Die Hoffnung, nicht an Covid-19 zu sterben wird die meisten Menschen antreiben, sich mit den neuen Impfstoffen auseinander zu setzen. Die Hoffnung, nicht schwer an Covid-19 zu erkranken, wird vielleicht weitere Menschen ansprechen. Beide Hoffnungen jedoch können nach derzeitiger Datenlage nicht mit den ersten, demnächst auf den Markt drängenden Covid-19-Impfstoffen erfüllt werden.[12]

[1] Corona-Folgen bekämpfen, Wohlstand sichern, Zukunftsfähigkeit stärken Ergebnis Koalitionsausschuss 3. Juni 2020

https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Schlaglichter/Konjunkturpaket/2020-06-03-eckpunktepapier.pdf?__blob=publicationFile&v=8in

[2] auch als Antibody-dependent enhancement (ADE) oder kurz „immune enhancement“ bezeichnet

Nature Microbiology: Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies, 09.09.2020, DOI: [10.1038/s41564-020-00789-5](https://doi.org/10.1038/s41564-020-00789-5)

[3] Nature: The race for coronavirus vaccines, 28.04.2020, DOI: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-01221-y>

[4] Ärzteblatt: Genbasierte Impfstoffe: Hoffnungsträger auch zum Schutz vor SARS-CoV-2, 22.05.2020, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/214122/Genbasierte-Impfstoffe-Hoffnungstraeger-auch-zum-Schutz-vor-SARS-CoV-2>

[5] Berliner Zeitung: Covid 19: Forscher warnt vor Impfung mit Erbsubstanz, 09.06.2020, <https://www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/ein-forscher-sagt-der-druck-der-oeffentlichkeit-auf-die-impfstoffentwickler-ist-zu-gross-li.84934>

[6] Die forschenden Pharma-Unternehmen: Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19, der neuen Coronavirus-Infektion, 03.11.2020, <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/impfstoffe-zum-schutz-vor-coronavirus-2019-ncov>

[7] Schweizerische Ärztezeitung: Hochriskant und inakzeptabel, 29.07.2020, <https://saez.ch/article/doi/saez.2020.19090>

[8] Schweizerische Ärztezeitung: Genetische Impfstoffe gegen COVID-19: Hoffnung oder Risiko?, 01.07.2020, <https://saez.ch/article/doi/saez.2020.18982>

[9] The New York Times: How Long Will a Vaccine Really Take?, 30.04.2020, <https://www.nytimes.com/interactive/2020/04/30/opinion/coronavirus-covid-vaccine.html>

[10] The New England Journal of Medicine: Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed, 21.05.2020, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005630>

[11] Paul-Ehrlich-Institut: Europäische Arzneimittelagentur EMA hat erstes Rolling-Review-Verfahren eines COVID-19-Impfstoffs für Europa gestartet, 05.10.2020, <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201005-ema-hat-erstes-bewertungsverfahren-covid-19-impfstoff-fuer-europa-gestartet.html>

[12] Forbes/William Haseltine: Covid-19 Vaccine Protocols Reveal That Trials Are Designed To Succeed, 23.09.2020, <https://www.forbes.com/sites/williamhaseltine/2020/09/23/covid-19-vaccine-protocols-reveal-that-trials-are-designed-to-succeed/?sh=9e699b524799>

<https://www.kinder-und-corona-kongress.de/>