

Der Weg zurück in den Alltag

Die COVID-19-Impfung: Impfstoffe, Wirkung und mögliche Nebenwirkungen

Impfstoffe sind sicher und retten Leben. Die schnelle Entwicklung der COVID-19-Impfstoffe hat berechtigte Fragen aufgeworfen. Dies ist eine aktuelle Übersicht über Impfreaktionen und Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe mit denen gerechnet werden muss.

Millionen von Menschen weltweit hoffen, baldmöglichst eine Impfung gegen das Corona-Virus erhalten zu können. Impfstoffe werden generell als sicher eingestuft und werden von den entsprechenden Gesundheitsaufsichtsbehörden nur zugelassen, wenn sie eine Reihe von Sicherheitsstufen durchlaufen haben. So sind einige Menschen ambivalent in ihrer Meinung. Auf der einen Seite wollen sie sich selbst vor einem Infekt schützen, auf der anderen Seite möchten sie keine Nebenwirkungen von Impfstoffen erleiden.

So gären momentan die Zweifel, ob die aktuell verfügbaren COVID-19-Impfstoffe sicher sind. Die Zweifel nähren sich aus der sehr schnellen Entwicklung der Impfstoffe zum einen und zum anderen, ob aufgrund der begrenzten Studienlage alle Nebenwirkungen bereits adäquat bekannt sein können.

Die Gesellschaft für Kardiologie hat letzte Woche einen Brandbrief u. a. an Gesundheitsminister Jens Spahn verfasst um der Impf-Priorisierung von Herzpatienten Vorschub zu leisten (s. dort).

Die Gretchen-Frage ist: Welche Impfreaktionen sind normal und mit welchen Nebenwirkungen muss gerechnet werden?

Normale Reaktion auf die Impfstoffe

Reaktionen auf Impfstoffe sind normal. An der Injektionsstelle kann es zu einer Rötung, Schwellung oder zu einer simplen Schmerzsymptomatik kommen. In den ersten 3 Tagen nach einer Impfung sind Müdigkeit, Fieber, Kopfschmerzen und Gliederschmerzen keine Seltenheit.

Diese normalen Impfreaktionen sind normalerweise mild und verschwinden nach wenigen Tagen. Sie zeigen, dass ein Impfstoff wirkt, denn es sind Reaktionen, die aus der Stimulierung des Immunsystems und durch die Bildung von Antikörpern gegen den Erreger resultieren. So verwundert es nicht, dass diese typischen Impfreaktionen natürlich auch bei den Impfstoffen von BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca und Sputnik V auftreten.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen

Neben den typischen Reaktionen auf einen Impfstoff gibt es individuelle schwere Nebenwirkungen, z. B. einen allergischen Schock, über die dann in der Laienpresse sehr reißerisch und ausführlich berichtet wird. Aber diese schweren Nebenwirkungen sind sehr, sehr selten auftretende Fälle.

Alles in allem sind die zugelassenen Impfstoffe sicher, weswegen sie von den zuständigen Fachgesellschaften wie der europäischen medizinischen Fachgesellschaft (EMA), der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zugelassen wurden. Ohne Sicherheitsstudien hätten diese Organisationen die o. g. Impfstoffe in keinem Fall zugelassen.

Hier ein Überblick über die aktuell zugelassenen Impfstoffe.

Der BioNTech/Pfizer Impfstoff

Während der Entwicklungsphase war es zu keiner schweren Nebenwirkung mit dem Wirkstoff BNT162b2 gekommen. Der Impfstoff wurde entwickelt von BioNTech in Deutschland und Pfizer in den USA. Bei diesem Impfstoff handelt es sich um einen mRNA-Wirkstoff. Dieser Wirkstoff unterscheidet sich komplett von den bisher eingesetzten Impfstoffen, weil dieser eben nicht ein abgeschwächtes oder abgetötetes Virus enthält, sondern nur eine Blaupause der pathogenen Komponente von COVID-19. Bei den mRNA-Impfstoffen werden also die Gen-Informationen eines Virus über einen Botenstoff in die Zellen eingebracht.

Die typischen Impfreaktionen mit dem BioNTech-Impfstoff sind Müdigkeit und Kopfschmerzen, die bei jüngeren Patienten häufiger und schwerer beobachtet wurden. Nur wenige Patienten hatten eine massive allergische Reaktion unmittelbar nach der Injektion: Ein Patient in den USA und zwei Briten entwickelten einen anaphylaktischen Schock, der mit einer Rötung der gesamten Haut und Atemnot verbunden war. Bei diesen beobachteten Fällen war es so, dass keine Vorerkrankungen bekannt waren, auch keine vorbekannte allergische Reaktion auf bestimmte Impfstoffe. Deshalb bitten die zuständigen Behörden Menschen, bei denen allergische Reaktionen auf Impfstoffe aufgetreten sind, dies bei der anstehenden Impfung unbedingt bekannt zu geben. Der Impfarzt entscheidet in diesen Fällen, ob er die Impfung durchführen möchte oder nicht.

Die Hersteller sehen keinen direkten Zusammenhang zwischen der Impfung in dem Fall eines US-Arztes, der keine chronische Vorerkrankung hatte, aber an den Folgen einer Hirnblutung gestorben ist, verursacht durch eine Immunthrombozytopenie (starker Schwund der Blutplättchen infolge einer Immunreaktion) 16 Tage nachdem er den Impfstoff bekommen hat. Dieser Zwischenfall ist aufgetreten, weil das Immunsystem mit einer Reduktion der Zahl der Blutplättchen reagierte.

Überschriften in Zeitungen wurden generiert, in denen zu lesen war, dass 33 Menschen in Norwegen wenige Tage nach der ersten Impfung mit dem BioNTech-Wirkstoff verstorben waren. Alle waren älter als 75 Jahre und hatten schwere, chronische Vorerkrankungen. Die Hersteller untersuchen momentan diese 33 Fälle. Die norwegische Gesundheitsaufsichtsbehörde hat mittlerweile ihre Impfempfehlungen für alte multimorbide Patienten zur Impfung von COVID-19 revidiert. In Zukunft sollen dort die Impfarzte entscheiden, ob der Vorteil einer COVID-19-Impfung gegenüber den Risiken durch Nebenwirkungen der Impfung überwiegt.

Der Moderna-Impfstoff

Der mRNA-1273-Impfstoff der US-Firma Moderna ist auch ein künstlich hergestellter Impfstoff nach dem gleichen Prinzip wie derjenige von BioNTech/Pfizer. Während der klinischen Studien haben die Studienteilnehmer diesen Impfstoff sehr gut toleriert, so zumindest lesen sich sowohl die Studien des Herstellers als auch die Testergebnisse der überwachenden Behörden. Die normalen Impfreaktionen sind mild oder allenfalls moderat und hielten nicht lange an. Allerdings haben fast 10 % der mit dem Impfstoff versorgten Probanden eine länger bestehende Müdigkeit entwickelt. So steht es im Impfreport der Überwachungsbehörde. Ebenfalls im Impfreport ist zu lesen, dass schwere allergische Reaktionen des Moderna Impfstoffs absolut selten waren. Diese Daten basieren auf einer Dokumentation von 4.041.396 verimpften Dosen des Impfstoffs, die zwischen dem

21.12.2020 und dem 10.01.2021 verabreicht wurden. Insgesamt entwickelten 108 Personen allergische Reaktionen. Bei 10 Probanden ereignete sich ein anaphylaktischer Schock.

Die überwachende Behörde berichtet, dass es bei keiner dieser allergischen Reaktion zu einem tödlichen Zwischenfall gekommen sei. Eine kleine Anzahl der Menschen, die den Moderna-Impfstoff bekamen, haben eine Lähmung des Nervus facialis (Gesichtsnerv) entwickelt. Es ist allerdings bis zum jetzigen Zeitpunkt unklar, ob diese Reaktion im direkten Zusammenhang mit dem Impfstoff zu sehen ist. Es ist durchaus möglich, dass diese Nebenwirkung in keinerlei Zusammenhang mit der verimpften mRNA steht, sondern mit den Fettnanopartikeln, die in diesem Impfstoff als Botenstoffe für die mRNA dienen und später im Körper verstoffwechselt werden. Vereinzelt Fälle einer Fazialislähmung, meistens vorübergehend, traten sporadisch in den Studien der Hersteller BioNTech/Pfizer und des Moderna-Impfstoffes auf, aber auch bei der aktuellen Impfung des BioNTech-Wirkstoffs in Israel.

Der AstraZeneca-Impfstoff

Dieser Impfstoff ist ein sogenannter Vektorimpfstoff, d. h. dass abgeschwächtes Virusmaterial, das bei einer Affenart angezüchtet wurde, den Probanden injiziert wird. Das Genmaterial eines Erregers wird in ein Trägervirus eingebettet (in der Regel in ein für Menschen harmloses Adenovirus). Es dient als Träger, um wie eine Art Fähre (Vektor) die Gen-Information eines Erregers in die menschlichen Zellen einzuschleusen und die Bildung von Antikörpern anzuregen. Damit ist der AstraZeneca-Impfstoff der Impfstoff, der auf der herkömmlichen Grippe-Impfstoffproduktion basiert. Die Universität Oxford hat den Impfstoff gemeinsam mit AstraZeneca entwickelt. Die britisch-schwedische Firma berichtet von einem Zwischenfall im Sept. 2020. Bei diesem Zwischenfall entwickelte eine Person eine Entzündungsreaktion des Rückenmarks unmittelbar nach der Impfung. Die Studien wurden dann weiter fortgesetzt, als ein unabhängiger Untersuchungsausschuss zu dem Ergebnis kam, dass diese Entzündung nicht im direkten Zusammenhang mit der Impfung stünde.

Die typischen Impfreaktionen traten bei 30 % der Geimpften auf. Die Symptome waren: Schmerzen an der Injektionsstelle sowie Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und Müdigkeit wie bei herkömmlichen Grippeimpfungen. Auch hier war es so, dass die Impfreaktionen weniger häufig und viel milder bei älteren Personen verliefen. Die Zahl der Personen jenseits des 65. Lebensjahres in den Zulassungsstudien dieses Impfstoffs war so gering, dass die Anwendung für diese Klientel weltweit aktuell nicht empfohlen wird.

In einer Mitteilung der Europäischen Arzneimittelagentur zur Zulassung des Impfstoffes von Ende Januar wird eine gute Wirksamkeit des Impfstoffes von 60 Prozent vor dem Ausbruch einer COVID-Erkrankung genannt. Die Angabe zur Wirksamkeit bezieht sich auf die klinischen Studien, die dem Zulassungsverfahren zu Grunde lagen. Laut einer weiteren Studie, die von der Universität Oxford Anfang Februar veröffentlicht worden ist, wird eine noch höhere Wirksamkeit beschrieben. Die Forscher aus Oxford berichten, dass der AstraZeneca-Impfstoff mit einer Wirksamkeit von bis zu 82,4 Prozent eine Erkrankung in Folge einer SARS-CoV-2-Infektion verhindert. In der gleichen Meldung wird ebenfalls beschrieben, dass bereits nach der ersten Impfdosis eine Wirksamkeit von bis zu 76 Prozent in den folgenden 90 Tagen gegeben ist. Die zweite Dosis ist notwendig, um eine gleichbleibend hohe Immunantwort zu gewährleisten. In jedem Fall verhindert eine Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca nach den vorliegenden Studiendaten einen schweren Verlauf von COVID-19 und sehr sicher eine damit verbundene Einweisung in ein Krankenhaus.

Der russische Sputnik V-Impfstoff

Auch dieser Impfstoff ist mit den herkömmlichen Grippeimpfstoffen vergleichbar, da auch er ein Vektorimpfstoff ist. Die Zulassung erfolgte bereits im Aug. 2020 unter dem Namen Sputnik V (Gam-COVID-Vac). Er wurde in Russland zugelassen, ohne die Phase-III-Studien abzuwarten. Dieser Impfstoff benutzt zwei verschiedene abgewandelte Adenovirusarten (rAD26-S und rAD5-S). Von dieser Doppelkonfiguration erhofft man sich zum einen eine höhere Ansprechrate des Impfstoffes, zum anderen eine verringerte Zahl von Unverträglichkeitsreaktionen.

Es gibt eine beachtliche Zahl von Bestellungen dieses Vakzins weltweit beim Gamaleja-Research-Center in Moskau. Die russische Regierung hat die Zulassung nach dem erfolgreichen Abschluss einer Phase-II-Studie genehmigt. Unabhängige Wissenschaftler anderer Länder haben die Studiendaten mittlerweile gesichtet. Man befürchtete eine Datenmanipulation. Dies ist nach aktuellem Wissenstand nicht der Fall. Auch Deutschland hat mittlerweile den Sputnik V-Impfstoff bestellt. Die ersten Erfahrungen mit Sputnik V sind gesammelt worden, nicht nur in Russland, sondern auch in Belarus, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Indien, Brasilien und Argentinien. Am 2. Jan. 2021 hat der russische Gesundheitsminister Michail Muraschko Journalisten mitgeteilt, dass mittlerweile mehr als 1,5 Mill. Dosen des russischen Impfstoffs verimpft wurden und dies an mehr als 800.000 Menschen. Die Daten zu den Nebenwirkungen, die vom russischen Gesundheitsministerium stammen, ähneln den normalen Begleitreaktionen von Impfungen. Es wurde von Kopfschmerzen und Fieber berichtet. Einer Meldung aus Argentinien zufolge waren diese typischen Impfreaktionen bei 317 von 32.013 geimpften Personen aufgetreten.

Bei dem Sputnik-V-Impfstoff ist bis jetzt über keinerlei schwere Nebenwirkungen berichtet worden. Das ist möglicherweise der Grund, warum die Nachfrage nach dem Sputnik-V-Impfstoff so hoch ist. Eine Meldung der Nachrichtenagentur Reuters zufolge, stammen die gemeldeten Nebenwirkungsreaktionen von 52 % der 3040 russischen Ärzte und anderen Mitarbeitern im Gesundheitssystem, die in einer mobilen App aufgetretene Nebenwirkungen eingeben.

Sind die Impfstoffe auch gegen eine der neuen Virus-Varianten wirksam?

Anfang Februar vorgestellte Studienergebnisse zeigen eine Wirksamkeit des Vakzins ebenfalls gegen die erstmals in Großbritannien nachgewiesene Virus-Variante B.1.1.7. Gegen die in Südafrika erstmals nachgewiesene Virus-Variante B.1.351 gibt es dagegen auch keinen Schutz vor leichten und moderaten Krankheitsverläufen. Experten wie Prof. Christian Drosten vermuten jedoch, dass das Präparat in jedem Fall vor einem schweren Verlauf schützen kann. Die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna sind ebenfalls gegen B.1.1.7 wirksam. Untersuchungen zur südafrikanischen Variante laufen noch.

Können die Impfstoffe vor einer Übertragung des Virus schützen?

Für den Impfstoff von AstraZeneca kann die Frage mit Ja beantwortet werden. In einer Studie der Universität Oxford wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff auch gegen eine Übertragung des Virus wirksam ist. Demnach kann eine Übertragung um bis zu 67 Prozent reduziert werden. Damit wird die Einschätzung von Experten bestätigt, die diesen Effekt bereits angenommen hatten. Eine Impfung schützt somit nicht nur Sie sondern zu einem guten Teil auch Ihre Angehörigen. Studienergebnisse zu den beiden anderen Impfstoffen zu diesem Thema stehen noch aus.

Abwägung von Vorteilen und Risiken

Alle Risiken und Begleitreaktionen, die momentan berichtet werden, muss man sich als Schnappschüsse aus den vergangenen Monaten vorstellen. Keinesfalls ist es so, dass den Gesundheitsbehörden weltweit alle möglichen Daten über Impfkomplicationen zur Verfügung stehen. So bleibt es dabei, dass die Entscheidung der Durchführung einer Impfung immer abhängig ist von der Entscheidung des Impfarztes in Absprache mit der zu impfenden Person. Die Studien zu Langzeiteffekten der unterschiedlichen Impfstoffe von COVID-19 dauern weltweit an, so dass letztendlich eine Klarheit erst in Zukunft herrschen wird. Deswegen ist es momentan so, dass die Entscheidung zur Impfung tatsächlich eine Abwägung zwischen Nutzen und Risiko durch den zuständigen Impfarzt ist.

Die Deutsche Presseagentur hat folgende Kalkulationen durchgeführt: Wenn eine ältere Person eine 20%ige Chance hat, an einer CORNA-Virus-Infektion zu versterben, auf der anderen Seite das Risiko einer schweren Impfreaktion bei 1:50.000 oder geringer ist, überwiegt der Nutzen eindeutig dem Risiko.

Insofern bleibt zum jetzigen Zeitpunkt festzustellen, dass es nach wie vor einen Mangel an Informationen über seltene, aber mögliche schwere Nebenwirkungen der Impfungen gibt, beispielsweise ganz bestimmte, sehr kleine Risikogruppen oder auch Personen, die an einer ganz speziellen Allergie leiden, betreffend. Nebenwirkungen, die direkt bei der Impfung auftreten, sind schon jetzt bekannt. Spätfolgen bedürfen einer langen Zeit der Nachbeobachtung. Deswegen besteht bei der aktuellen COVID-Impfung immer ein kleines Restrisiko einer unerwünschten Impfreaktion, welches erst in den folgenden Monaten, wenn nicht sogar Jahren der Nachuntersuchung geklärt werden kann.

Zum Abschluss ein paar Worte zur Impfung von Kindern, Schwangeren und Patienten mit einer überstandenen SARS-CoV-2 Infektion

Kinder sollten, da momentan zu keinem Impfstoff Daten existieren, nicht geimpft werden. Ihr Risiko, an einer COVID-19-Infektion zu versterben ist nahezu null, so dass hier die Nutzen-Risiko-Abwägung vernachlässigt werden kann. Schwangere Frauen oder stillende Mütter sollten ebenfalls aus Sicherheitsgründen nicht geimpft werden, da auch hier die Datenlage noch zu dünn ist.

Wer bereits eine SARS-CoV-2-Infektion (positiver PCR-Nachweis) durchgemacht hat, sollte eine Impfung erst sechs Monate nach der Infektion erhalten. Das gilt auch, wenn nach der ersten Impfung eine Infektion festgestellt worden ist. Dann sollte die Zweitimpfung ebenfalls erst ein halbes Jahr später erfolgen.

Zusammenfassung:

Um als Gesellschaft möglichst schnell in den normalen Alltag und damit in die personenbezogenen Treffen unserer Defi-Selbsthilfegruppen zurückzukehren ist eine weitreichende Durchimpfung unserer Bevölkerung von Nöten. Wir würden uns freuen, wenn Sie bald zu den Geimpften gehören.

Dr. med. Klaus Edel

Ärztlicher Koordinator

Mitglied des Vorstandes von Defibrillator (ICD) Deutschland e. V.

Chefarzt der Abteilung für kardiologische Rehabilitation und Prävention am

Herz-Kreislauf-Zentrum Klinikum Hersfeld-Rotenburg GmbH

Heinz-Meise-Str. 100 | 36199 Rotenburg

Kardiologe | Diabetologe | Hypertensiologe DHL | Sportmediziner