

Soll ich oder soll ich nicht? Nebenwirkungen & Risiken von Impfstoffen

Definitionen

Impfreaktionen

Typische Beschwerden nach einer Impfung sind Ausdruck der **erwünschten Auseinandersetzung des Immunsystems** mit dem Impfstoff und klingen in der Regel nach wenigen Tagen komplett ab.

Impfkomplikationen

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind „**über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen**“ einer Impfung, welche den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten. Solche Nebenwirkungen sind sehr selten.

Impfschäden

Unter einem Impfschaden versteht man „die **gesundheitliche und wirtschaftliche Folge** einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“.

Typische Impfreaktionen

Häufig

- Müdigkeit
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen und Abgeschlagenheit

Selten

- Durchfall
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Rötung/Schwellung an der Einstichstelle

Wie wird die Sicherheit gewährleistet?

Für die Zulassung von Impfstoffen, d.h. die Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit ist in Deutschland das **Paul-Ehrlich-Institut** zuständig (www.pei.de).

Die **Ständige Impfkommission (STIKO)**, angesiedelt am Robert-Koch-Institut (RKI), erstellt auf Grundlage der Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit der jeweiligen zugelassenen Impfstoffe die Impfeempfehlungen (www.rki.de).

Die Zulassungsstudien der COVID-19-Impfstoffe umfassten jeweils **20.000 - 35.000 Studienteilnehmer**. Informationen zur Sicherheit bzw. Verträglichkeit wurden zum Zeitpunkt der Zulassung über einen Zeitraum von mindestens zwei Monaten nach der zweiten Impfung überprüft.

Die Corona-Infodemie – Welche Informationen sind verlässlich?

Das PLURV-Prinzip

P - Pseudoexperten

Von wem ist die Information? Handelt es sich um einen Experten in diesem Fachgebiet? Können entsprechende Publikationen dies belegen und ist die Person Mitglied einer anerkannten Fachgesellschaft? Insbesondere falls nicht: Handelt es sich um eine (persönliche) Minderheitsmeinung oder um allgemeingültigen wissenschaftlichen Konsens?

L - Logik Fehler

Das Präventionsparadox: Viele Krankheiten (z.B. Masern) werden durch Maßnahmen (z.B. Impfungen), aktiv unterdrückt. Daher werden sie oft nicht als unmittelbare Gefahr wahr genommen. Dies gilt ebenso bei Modellierungen von Covid19-Infektionszahlen. Dass Modellvorhersagen nicht eintreten, liegt an den Maßnahmen, die dem entgegensteuern und ist kein Beweis dafür, dass die Modelle falsch waren.

U - Unerfüllbare Erwartungen

Es gibt viele anerkannte Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitsschutzes, die die Covid-19 Pandemie eindämmen werden. Hierzu zählen unter anderem Testen, Kontaktbeschränkungen sowie Impfprävention. Keine dieser Maßnahmen garantiert 100% Schutz oder Wirksamkeit.

R - Rosinenpickerei

Wenn wissenschaftliche Ergebnisse ohne weiteren Kontext genannt werden, findet oft eine gezielte Auswahl von einzelnen wissenschaftlichen Befunden statt. Dies geschieht oftmals, um die eigene Position zu stärken. Dabei werden allerdings meist weitere, häufig gegenteilige Befunde ausklammert, um die eigene Meinung als „generell“ gültig zu erklären.

V - Verschwörungsmythen

Besonders durch Soziale Medien können Verschwörungsmythen schnell unerkant im öffentlichen Diskurs landen. PLURV Prinzip beachten!

Vaxzevria von Astra-Zeneca

Warum das Hin- und Her?

Der Impfstoff Vaxzevria der Firma AstraZeneca wurde an der Universität Oxford in Großbritannien entwickelt. Die Wirksamkeit wurde in insgesamt 4 klinischen Studien in Großbritannien, Brasilien und Südafrika mit insgesamt etwa 24 000 Teilnehmern untersucht.

Aufgrund dieser Daten hat die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde (European Medical Agency, EMA) den Impfstoff am 29. Januar 2021 für die EU zugelassen. In Deutschland wurde der Impfstoff zunächst nur für unter 65-Jährige empfohlen da die Gruppe der Studienteilnehmer über diesem Alter sehr klein war. Weitere Studien in den USA, Chile und Peru mit insgesamt 32 000 Teilnehmern belegen die Wirksamkeit auch in über 65-Jährigen.

Ist der Impfstoff sicher?

Nach der Zulassung werden alle Meldungen mit Verdacht auf eine Nebenwirkung/Komplikation erfasst und bewertet. Die Dauer der Nachbeobachtung und die Anzahl Geimpfter ist in klinischen Studien begrenzt. Daher können sehr seltene Nebenwirkungen erst erfasst werden, wenn die Impfung in der Bevölkerung angewendet wird.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen zählen die Sinus- oder Hirnvenenthrombosen (CVST), die im zeitlichen Zusammenhang mit der AstraZeneca-Impfung stehen (Vakzine-induzierte prothrombotische Immunthrombozytopenie, VIPIT).

Von insgesamt 2.7 Millionen Impfungen sind In Deutschland insgesamt 32 Fälle von CVST aufgetreten, davon 9 mit Todesfolge (03/2021). In Großbritannien wurden 30 Fälle in insgesamt 18.1 Millionen Impfungen beobachtet (03/21). Erwartbar wären 4 bis 6 Fälle auf eine Million Personen pro Jahr.

Auch wenn ein kausaler Zusammenhang noch nicht geklärt ist, wird auf Grundlage des zeitlichen Zusammenhangs des Auftretens der VIPIT, der Impfstoff nun standardmäßig für **über 60-Jährige (niedrigeres Thromboserisiko) oder nach individueller Absprache auch für Jüngere empfohlen**.

Kontinuierliche Überwachung der Sicherheit während aller Stadien der Impfstoffentwicklung und -zulassung

