

# Der Covid-19-Impfstoff AstraZeneca ist geeignet für Ärztinnen/Ärzte und MFAs/Assistenzpersonal und berechtigte Personen von 18-64 Jahren!

Der Covid-19-Impfstoff-AstraZeneca (AZD1222) ist in den letzten Tagen in der Öffentlichkeit wegen angeblich zu geringer Wirksamkeit und häufiger Nebenwirkungen in Misskredit geraten.

Dazu gilt es fest zu halten:

## 1. Wirksamkeit

Die EU hat den Impfstoff AstraZeneca für Menschen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO hat ihre Empfehlung für diesen Impfstoff nur bis zum Alter von 64 Jahren ausgesprochen, weil zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine ausreichende Evidenz zur Wirksamkeit ab 65 Jahren vorlag. Sobald die Datenlage dazu besser wird, wird die STIKO diese neu bewerten. Erste neuere Ergebnisse liegen inzwischen vor (siehe unten).

Die Wirksamkeit aller bisher zugelassenen COVID-19-Impfstoffe ist in separaten, unterschiedlich großen Phase-3-Studien geprüft worden. Die ermittelten Zahlen zur Effektivität der Impfstoffe sind aufgrund der unterschiedlichen Studiensettings und -designs nicht direkt miteinander vergleichbar. Ein Head-to-Head-Vergleich der Impfstoffe wurde und wird nicht vorgenommen.

In allen Studienberichten dieser Impfstoffe konnte ein Verzerrungsrisiko (risk of bias) für die Wirksamkeitsendpunkte nicht ausgeschlossen werden.

So ging bei den beiden mRNA-Impfstoffen (BioNTech/Pfizer: Comirnaty/BNT162b2 und Moderna-Covid-19-Impfstoff/mRNA-1273) ein beträchtlicher Teil der randomisierten Studienpopulation nicht in die Auswertung ein.

Für AstraZeneca2 konnte ein Einfluss der Dosierungsabweichungen und der resultierenden Protokolländerungen auf das Studienergebnis nicht sicher ausgeschlossen werden. Für den AstraZeneca-Impfstoff liegen zwischenzeitlich weitere und umfangreichere Studiendaten vor, die über die Impfeffektivität nach der ersten Impfstoffdosis sowie nach unterschiedlich langen Intervallen zwischen erster und zweiter Impfdosis berichten. Nach einem längeren Intervall (> 12 Wochen) wurde eine Impfeffektivität von 82% ermittelt. Die Wirksamkeit nach der ersten Dosis betrug bis zum 90. Tag nach Impfung 76%; die Antikörperspiegel nahmen in diesem Zeitraum nur minimal ab. Außerdem zeigte sich ein Rückgang asymptomatischer Covid-19-Fälle, was auf eine reduzierte Übertragungsrate nach der Impfung hinweisen könnte (siehe Preprint [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3777268](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3777268)).

Auf der Basis der bisher vorliegenden Daten kann bisher nicht abschließend bewertet werden, ob die in Deutschland zugelassenen Covid-19-Impfstoffe die Transmission verhindern oder reduzieren können.

Umso wichtiger ist für die Bekämpfung der Pandemie ein guter Individualschutz insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung schwerer Krankheitsverläufe bzw. der Notwendigkeit der Hospitalisierung. Für diesen Endpunkt zeigt der BioNTech/Pfizer-Impfstoff BNT162b2 eine Impfeffektivität von 75%. Für den Moderna-Impfstoff mRNA-1273 und für den AstraZeneca-Impfstoff errechneten sich jeweils 100%, wobei kein Konfidenzintervall angegeben werden konnte, weil in der geimpften Gruppe jeweils kein einziger Fall registriert wurde.

## 2. Mutationen

In Deutschland nimmt der Anteil der Nachweise von mutierten Varianten der SARS-CoV2-Viren („Variants of concern, VoC“) kontinuierlich zu. Bisher überwiegt in Deutschland noch die Ursprungsvariante, während für die „britische“ Mutations-Variante B.1.1.7 mittlerweile ein Anteil von 22% gemessen wurde (mit deutlich steigender Tendenz), für die „südafrikanische“ Mutations-Variante B.1.351 bisher nur 0,36%. (siehe den aktuellen Bericht des RKI vom 17.2. unter: [2. Bericht zu Virusvarianten von SARSCoV-2 in Deutschland](#)).

Die Wirksamkeit von AstraZeneca gegenüber der britischen Virusmutation (VoC B.1.1.7) ist weiterhin gut, während die Wirksamkeit gegenüber der „südafrikanischen“-Mutation (VoC B.1.351) nach aktuellen Daten aus Südafrika eher schlecht ist. In der vorliegenden Untersuchung wurden jedoch nur junge Menschen rekrutiert und es trat kein Fall einer schweren COVID-19-Erkrankung auf (siehe diese Arbeit aus dem preprint: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.10.21251247v1.full.pdf>).

## 3. Nebenwirkungen

Bei allen bisher zugelassenen COVID-19-Impfstoffen wurden die möglichen Impfreaktionen in den Zulassungsstudien gut erfasst. Die jetzt mitgeteilten Nebenwirkungen bei AstraZeneca entsprachen denen, die in unterschiedlicher Verteilung in den Phase-2 und -3-Studien aller zugelassenen Impfstoffe aufgetreten sind: Schmerzen an der Impfstelle, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Schüttelfrost, Fieber.

All diese Impfreaktionen sind Zeichen der Immunreaktion, die durch den Impfstoff ausgelöst werden (sollen). Die Häufigkeit dieser Impfreaktionen waren in den Studien etwas höher, je jünger die Probanden waren. Sie klangen gewöhnlich innerhalb von 1-3 Tagen wieder ab.

In einem kleinen Teil der Studien zu AstraZeneca wurde auch die prophylaktische Gabe von Paracetamol zugelassen, was zu einer leichten Reduktion der Impfreaktionen führte.

Da AstraZeneca in Deutschland nur in der Altersgruppe 18-64 Jahre geimpft wird, ist auch mit relativ hoher Häufigkeit der Impfreaktionen zu rechnen. Aus praktischen Erwägungen ist es daher sicher sinnvoll, nicht alle Mitarbeiter/innen einer Praxis, eines MVZs, einer Station oder einer Ambulanz zum gleichen Zeitpunkt zu impfen, damit zu große Ausfallsrisiken umgangen werden können.

## 4. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der AstraZeneca-Impfstoff eine gut belegte Wirksamkeit und beachtliche, aber vertretbare und nur kurzzeitig auftretende Impfreaktionen (Reaktogenität) aufweist.

Es darf auf keinen Fall passieren, dass dieser Impfstoff, dessen Liefermenge in den nächsten Wochen kontinuierlich steigen wird, ungenutzt in den Kühlschränken liegen bleibt. Er kann helfen, schnell einen Schutz gegen jede Form von COVID-19 und erst recht gegen schwere COVID-19-Erkrankungen auch in der Gruppe der beruflich exponierten Menschen zu erzeugen, während er für die Gruppe der älteren Menschen mit besonders hohem Risiko für schwere oder tödliche Verläufe, die ja das erste Ziel der gegenwärtigen Priorisierungsstufe der deutschen Impfstrategie darstellen, bisher überhaupt nicht zur Verfügung steht.

Gerade Menschen in medizinischen Berufen sollten ein Interesse an einem raschen eigenen Impfschutz haben und gleichzeitig Solidarität mit den besonders vulnerablen Patientengruppen zeigen. Dazu benötigen wir dringend eine hohe Bereitschaft, sich auch mit dem aktuell gut wirksamen Impfstoff von AstraZeneca impfen zu lassen.

***Martin Terhardt***

Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin

Mitglied der Ständigen Impfkommission (STIKO)