

Niere Kärnten

9020 Klagenfurt, Strauchgasse 11

Mail: kaernten@argeniere.at

Tel.: (+43) 670 6013263

Web: www.kaernten.argeniere.at

ZVR-Zahl: 056201391



Heute, 27.12.2020, wird auch in Österreich mit der **Impfung** gegen den **Covid-19** (Corona) – Erreger begonnen.

NIERE KÄRNTEN bringt dazupassend eine *Informationszusammenstellung* und ein *Interview* mit *Frau Prim. Univ-Prof. Dr. Sabine Horn*, Abteilungsvorstand Innere Medizin am LKH Villach.

Die Unternehmen **Biontech/Pfizer** (von der Europäischen Arzneimittelbehörde seit 21.12.2020 zugelassen) und **Moderna** bringen die ersten erprobten und zugelassenen Covid-Impfstoffe auf den Markt.

Dabei handelt es sich um mRNA (messenger Ribonucleic acid) -Impfstoffe. Diese Impfstoffe nutzen zur Immunisierung keine inaktivierten oder abgeschwächten Krankheitserreger, wie herkömmliche Impfstoffe. Stattdessen konfrontiert der Impfstoff einige wenige Körperzellen mit Teilen der Erbinformation des Virus, die in der mRNA gespeichert ist. Diese liefert den Bauplan für einzelne Proteine des Virus, die auch als Antigene bezeichnet werden. Die Antigene aktivieren das Immunsystem und rufen die schützende Immunantwort hervor.

Der Impfstoff von Biontech/Pfizer (BNT162b2) wurde bislang in einer **Studie mit etwa 43.500 Teilnehmenden** erprobt. Nach den Ergebnissen kann er vor Covid-19, der Erkrankung durch dieses Virus, schützen. Vorübergehende **Nebenwirkungen** der Impfungen wie Schmerzen an der Einstichstelle, Fieber, Kopfschmerzen oder Muskel- oder Gelenkschmerzen sind zwar häufig, bleiben aber meist leicht.

Wer nahm an der Studie teil?

Die Teilnehmenden waren zwischen 12 und 91 Jahren alt. Etwa 40 % waren älter als 55 Jahre. Die Personen entsprachen grundsätzlich in etwa der normalen Bevölkerung. Neben Gesunden nahmen auch Personen mit leichteren Erkrankungen oder chronischen Krankheiten teil. Darunter waren auch Menschen mit Erkrankungen wie Diabetes, bei denen das Risiko für einen schweren Verlauf von Covid-19 erhöht ist. Es nahmen etwa gleich viele Frauen und Männer teil.

Welche Studiengruppen gab es?

Eine Hälfte der Teilnehmenden bekam den Impfstoff, die andere ein Scheinmedikament (Placebo) in Form einer Kochsalzlösung gespritzt.

Wer wurde von der Teilnahme ausgeschlossen?

Ausgeschlossen wurden Personen mit sehr schweren Erkrankungen, einer starken Immunschwäche oder anderen speziellen Risiken. Auch jüngere Kinder und Schwangere nahmen nicht teil.

Wie gut beugt die Impfung einer Covid-19-Erkrankung vor?

Bei der Berechnung der folgenden Ergebnisse wurden nur die Personen betrachtet, die beide Impfdosen bekommen haben. Um die Zahlen besser vergleichen zu können, wurden alle Ergebnisse auf 10.000 Personen umgerechnet.

Wirksamkeit von BNT162b2

Wie viele Personen erkrankten an Covid-19?	Placebo	BNT162b2	Prozentuale Verringerung des Risikos
Alle Teilnehmenden	93 von 10.000	5 von 10.000	ca. 95 %
16 bis 55 Jahre	115 von 10.000	5 von 10.000	ca. 96 %
Über 55 Jahre	64 von 10.000	4 von 10.000	ca. 94 %

Die Tabelle zeigt: Das Risiko, an Covid-19 zu erkranken, sank durch die Impfung deutlich (um etwa 95 %).

Die Impfung schützte in den unterschiedlichen Altersgruppen ähnlich gut. Auch bei Menschen mit Vorerkrankungen war der Impfstoff ebenso wirksam.

Schützt auch schon die erste Impfdosis?

Es ist unklar, wie gut man bereits nach der ersten Dosis gegen eine Covid-19-Erkrankung geschützt ist. Den vollen Impfschutz hat man erst eine Woche nach der zweiten Dosis.

Welche Nebenwirkungen traten auf?

Es ist normal, dass nach einer Impfung bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Dies zeigt, dass der Körper auf den Impfstoff reagiert und Abwehrstoffe bildet. Meist sind die Nebenwirkungen leicht und legen sich innerhalb einiger Tage wieder.

Um die Zahlen besser vergleichen zu können, sind alle Ergebnisse auf Prozent umgerechnet.

Nebenwirkungen der Impfung mit BNT162b2

Wie häufig traten leichtere Nebenwirkungen auf?	Placebo	BNT162b2
Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle	Bei 11 %	Bei 73 %
Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen	Bei 34 %	Bei 70 %

Der größte Anteil der Beschwerden wird dabei als mild oder moderat klassifiziert.

Bei etwas weniger als 1 % der Teilnehmenden kam es durch die Impfung zu einer meist harmlosen Schwellung der Lymphknoten.

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass es durch die Impfung zu schweren Nebenwirkungen kommt.

In der Impfgruppe trat bei sehr wenigen Menschen (0,02 %) eine Lähmung des Gesichtsnervs (Fazialisparese) auf. Es kam auch zu möglicherweise allergischen Reaktionen (bei 0,1 %). Ob beides im Zusammenhang mit der Impfung steht, ist jedoch unklar. Die Arzneimittelbehörden beobachten und prüfen solche Fälle weiter gründlich.

Sehr seltene Nebenwirkungen können während der Zulassungsstudien eines Impfstoffs meist nicht erkannt werden. Deshalb überwachen internationale Behörden nach der Zulassung von Impfstoffen immer die Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen.

Wenn jetzt nach und nach weltweit Millionen von Menschen gegen Corona geimpft werden, ist allein aufgrund von Zufall zu erwarten, dass immer wieder nach einer Impfung schwerere

Erkrankungen auftreten. Die Behörden müssen dann genau prüfen, ob tatsächlich ein Zusammenhang mit der Impfung besteht oder ob es sich um Zufall handelt. Diese Prüfung führt dann unter Umständen dazu, dass die Liste der möglichen Nebenwirkungen im Laufe der Zeit ergänzt wird.

Ist man nach einer Impfung garantiert immun?

Eine erste Impfung bringt eine Grundimmunisierung. Nach drei bis vier Wochen muss eine zweite Impfung erfolgen, damit der Körper einen ausreichenden Schutz aufbauen kann. Das dauert nach der zweiten Impfung voraussichtlich zwei bis drei Wochen.

Kann man nach einer Impfung weiter infektös sein?

Möglich, aber weniger wahrscheinlich. Man sich auch nach einer **Impfung** noch anstecken - das Risiko ist aber deutlich reduziert. Das gilt auch für die Weitergabe von Viren. Zu einem letzten Urteil ist die Forschung hier noch nicht gekommen. Experten gehen davon aus, dass es noch leichte Corona-Symptome geben könne, aber keine schweren Krankheitsverläufe mehr. Auf jeden Fall wird dazu geraten, auch nach der Impfung weiter Abstand zu halten, Hände zu waschen und Mund-Nasen-Bedeckungen zu tragen.

Welche Fragen sind noch offen?

Unklar ist:

- Wie lange hält der Impfschutz an?
- Gibt es seltene Nebenwirkungen, die sich in der Studie nicht zeigten?
- Gibt es verzögerte Nebenwirkungen, die sich erst Monate nach der Impfung zeigen?
- Wie wirksam und sicher ist der Impfstoff bei Gruppen, die in den Studien entweder gar nicht oder kaum eingeschlossen waren (zum Beispiel Kinder, Schwangere oder Menschen mit einer Immunschwäche)?
- Ist die Impfung für Personen sinnvoll, die bereits eine Covid-19-Infektion hatten?
- Wie gut verhindert der Impfstoff die Übertragung des Coronavirus SARS-CoV-2?

Die gesamte Studie finden sie unter folgendem Link

<https://www.fda.gov/media/144245/download>

[Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, 10.12.2020; FDA (U.S. Food and Drug Administration) Briefing Document „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“]

Am 4.12.2020 führte unser Kassier DI Max Taferner mit Frau Prim. Univ-Prof. Dr. Sabine Horn ein Interview für die 1. Ausgabe 2021 der *Österreichischen Nierennachrichten*.

Einen Auszug zum Thema Impfung können sie bereits hier lesen:

Frau Professor, in absehbarer Zeit werden die ersten zugelassenen Impfstoffe auch in Österreich zur Verfügung stehen. Sind diese auch für Immunsupprimierte sicher und empfehlenswert?

„Die ersten 2 Impfstoffe, die in Österreich auf den Markt kommen, sind mRNA-Impfstoffe, die auch für Immunsupprimierte geeignet sind. Es kann natürlich sein, dass Immunsupprimierte, wie bei jeder anderen Impfung auch, nicht so gut darauf ansprechen.

Die Daten bisher sind sehr vielversprechend, die Sicherheitsdaten sind sehr gut und wir haben das Glück, wenn in Österreich im Jänner die Impfungen beginnen, dass Großbritannien mit genau denselben Impfstoff bereits länger impft. Das heißt, wir haben hier ein großes Kontrollkollektiv und werden dadurch noch zusätzliche Sicherheitsdaten bis zum Impfstart in Österreich bekommen.“

Werden Dialysepatienten und Transplantierte, als Risikogruppe, bei der Zuteilung der Impfungen berücksichtigt?

„Nach meiner Information wird als allererstes das strukturkritische Personal in Pflegeheimen und Krankenhäusern geimpft und dann die Risikogruppen und da gehören die Immunsupprimierten natürlich dazu.

Für Kinder unter 16 Jahren und Schwangere wird es noch keine Impfung geben, da gibt es noch keine Daten. Für Menschen bis 85 Jahre ist die Impfung auch geeignet und getestet. Darüber hinaus gibt es halt wenig Daten.“

Gibt es einen Nachweis, wie gut eine Person auf die Impfung anspricht, also so etwas wie eine Titerbestimmung?

„Nein, das ist nicht vorgesehen. Ob für spezielle Personengruppen so etwas sinnvoll ist, wird sich mit der steigenden Erfahrung zeigen.

Diese Impfung funktioniert ja ganz anders als Impfstoffe, die man bisher kennt. Der Körper wird dazu gebracht dieses Miniprotein, das an der Oberfläche des Virus existiert, zu bauen und dadurch im Körper selbst eine Impfreaktion hervorzurufen.

Der Vorteil ist, die Impfung enthält keine zusätzlichen Impfstoffverstärker, die bei herkömmlichen Impfstoffen oft für Nebenwirkungen verantwortlich waren

Es wurde beim neuen Impfstoff auch, nach den bisherigen Daten, keine der typischen Nebenwirkungen klassischer Impfungen festgestellt.

Außer lokalen Reaktionen gab es 1 bis 2 Tage Kopfweh und Müdigkeit.

Also für mich ist nach der jetzigen Datenlage die Infektion keine Alternative. Wenn's mir angeboten wird, lasse ich mich sofort impfen!“

Es gibt auch eine Lebendimpfung?

„Ja, gibt's auch. Die kommt natürlich für Immunsupprimierte nicht in Frage und die kommt in Österreich auch nicht so schnell. Hier fehlen uns auch noch Sicherheitsdaten.“

Mit NIERE KÄRNTEN immer aktuell informiert und gut vernetzt!
Einfach UnVorbeiSchaubar