



FAQ – Impfung gegen COVID-19

Inhalt

1. Allgemeines.....	3
1.1. WARUM BRAUCHEN WIR EINEN IMPFSTOFF, UM COVID-19 ZU VERHINDERN?	3
1.2. GAB ES NOCH ANDERE CORONAVIREN?	3
2. Die Zielgruppe.....	3
2.1. KANN ICH GEIMPFT WERDEN, WENN ICH SCHWANGER BIN?	3
2.2. KANN ICH GEIMPFT WERDEN, WENN ICH STILLE?	3
2.3. KÖNNEN KINDER GEIMPFT WERDEN?.....	3
2.4. MUSS ICH GEIMPFT WERDEN, OBSCHON ICH BEREITS COVID-19 HATTE?.....	4
2.5. BEI WELCHEN KRANKHEITEN IST EINE IMPFUNG KONTRAINDIZIERT?	4
3. Ihre Rechte.....	5
3.1. WIRD DIE IMPFUNG OBLIGATORISCH SEIN?.....	5
3.2. WER IST VERANTWORTLICH, WENN EINE PERSON DAUERHAFT NEBENWIRKUNGEN HAT?	5
3.3. KANN MEIN ARBEITGEBER MICH ZWINGEN, MICH IMPFEN ZU LASSEN?.....	5
3.4. WERDEN NICHT GEIMPFTEN MENSCHEN IN DEM, WAS SIE TUN DÜRFEN, EINGESCHRÄNKT SEIN?	5
3.5. WARUM SOLLTE ICH MICH IMPFEN LASSEN, WENN ICH EINFACH WEITER MEINE MASKE TRAGEN UND DIE KÖRPERLICHE DISTANZ WAHREN KANN?.....	6
4. Die Impfung.....	6
4.1. WIE VIELE INJEKTIONEN WERDE ICH BEKOMMEN UND WIE VIELE TAGE MÜSSEN SIE VONEINANDER ENTFERNT SEIN?	6
4.2. WIE WIRD DER IMPFSTOFF VERABREICHT?	6
4.3. MUSS ICH EINE MASKE TRAGEN, WENN ICH GEIMPFT WERDE?	6
4.4. WERDE ICH ZWISCHEN VERSCHIEDENEN IMPFSTOFFEN WÄHLEN KÖNNEN?	6
4.5. WAS SIND DIE VORTEILE EINER IMPFUNG, WENN SIE NICHT ÄLTER ODER GEFÄHRDET SIND?	7
5. Leben nach der Impfung	7
5.1. WENN WIR RISIKOPERSONEN UND MITARBEITER DES GESUNDHEITSWESENS IMPFEN, SIND DANN IMMER NOCH SCHUTZMAßNAHMEN (Z. B. TRAGEN EINER MASKE, KÖRPERLICHE DISTANZIERUNG USW.) ERFORDERLICH?	7
5.2. MUSS ICH NACH DER IMPFUNG WEITERHIN EINE MASKE TRAGEN?	7



5.3.	WANN WIRD SICH DAS LEBEN WIEDER NORMALISIEREN?	7
5.4.	WENN ICH KEINE VORERKRANKUNGEN HABE, IST ES DANN NICHT WAHRSCHEINLICHER, DASS ICH DURCH DIE IMPFUNG GEFÄHRLICHE NEBENWIRKUNGEN BEKOMME, ALS DASS ICH DURCH COVID-19 SCHWERE SYMPTOME ENTWICKLE?	8
5.5.	WAS VERSTEHT MAN UNTER „HERDENIMMUNITÄT“?	8
6.	Die Impfstoffe	8
6.1.	WIE KONNTEN DIE COVID-19-IMPFSOFFE SO SCHNELL HERGESTELLT WERDEN?	8
6.2.	WELCHE ARTEN VON IMPFSOFFEN GIBT ES?	9
6.3.	WIE VIELE IMPFSOFFE WERDEN ENTWICKELT?	9
6.4.	EINIGE DER IMPFSOFFE, DIE DERZEIT ENTWICKELT WERDEN, SIND KEINE "TRADITIONELLEN" IMPFSOFFE. STATTDESSEN VERWENDEN SIE EINE NEUERE TECHNIK, DIE AUF mRNA BASIERT. KÖNNTE DIES EIN PROBLEM SEIN?	10
6.5.	KANN EIN mRNA-IMPFSOFF UNSERE DNA VERÄNDERN?	10
6.6.	WAS IST EINE BEDINGTE MARKTZULASSUNG?	10
6.7.	AN WELCHEN PERSONENGRUPPEN WERDEN DIE IMPFSOFFE GETESTET?	10
7.	Wirksamkeit des Impfstoffs	11
7.1.	WIE LANGE BIN ICH IMMUN GEGEN DAS VIRUS, NACHDEM ICH GEIMPFT WURDE?	11
7.2.	WERDE ICH DIREKT NACH DER IMPFUNG IMMUN SEIN?	11
7.3.	WIE DEFINIEREN WIR DIE WIRKSAMKEIT VON IMPFSOFFEN?	11
7.4.	WENN EIN IMPFSOFF ZU 90 % WIRKSAM IST, BEDEUTET DAS DANN, DASS 10 % DER MENSCHEN ÜBERHAUPT NICHT GESCHÜTZT WERDEN?	11
7.5.	IST ES MÖGLICH, DASS DAS VIRUS MUTIERT UND DIE IMPFSOFFE NICHT MEHR WIRKSAM SIND?	12
7.6.	SCHÜTZEN DIE IMPFSOFFE NUR VOR EINER "SCHWEREN" FORM VON COVID-19 UND VERHINDERN SIE NICHT, DASS ICH DAS VIRUS IN MIR TRAGE UND ES AN JEMAND ANDEREN WEITERGEBE?	12
7.7.	WELCHER IMPFSOFF IST AM WIRKSAMSTEN?	13
7.8.	KÖNNEN IMPFSOFFE DIE ÜBERTRAGUNG VON SARS-CoV-2 VERHINDERN?	13
8.	Sicherheit und unerwünschte Nebenwirkungen	13
8.1.	WOHER WISSEN WIR, OB DIE IMPFSOFFE SICHER SIND?	13
8.2.	WAS SIND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN DER IMPFSOFFE?	14



1. ALLGEMEINES

1.1. WARUM BRAUCHEN WIR EINEN IMPFSTOFF, UM COVID-19 ZU VERHINDERN?

COVID-19-Impfstoffe zielen darauf ab, die durch SARS-CoV-2 verursachte Krankheit zu verhindern, indem sie eine Immunreaktion auslösen. Die Krankheit kann zu schweren Erkrankungen oder zum Tod führen, und sie kann bei Menschen aller Altersgruppen, auch bei denen, die keine Vorerkrankungen haben, noch unbekannte Langzeitfolgen verursachen. Daher werden sichere und wirksame Impfstoffe gegen COVID-19 benötigt, um uns alle zu schützen, insbesondere Angehörige der Gesundheitsberufe und gefährdete Bevölkerungsgruppen, wie z. B. ältere Menschen oder Personen mit chronischen Krankheiten.

1.2. GAB ES NOCH ANDERE CORONAVIREN?

Das Schwere Akute Respiratorische Syndrom (SARS) und das Middle East Respiratory Syndrom (MERS) sind zwei Krankheiten, die durch Coronaviren verursacht werden, die eng mit SARS-CoV-2 verwandt sind. Forscher begannen mit der Entwicklung von Impfstoffen für diese Krankheiten, nachdem sie 2003 bzw. 2012 entdeckt wurden. Sie schafften es jedoch nie über die ersten Entwicklungs- und Testphasen hinaus, hauptsächlich aufgrund mangelnden Interesses, da das Virus verschwand. Die Erkenntnisse aus dieser Impfstoffforschung wurden für Strategien für die Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs genutzt.

2. DIE ZIELGRUPPE

2.1. KANN ICH GEIMPFT WERDEN, WENN ICH SCHWANGER BIN?

Schwangere Frauen wurden bisher nicht in die Studien zum COVID-19-Impfstoff einbezogen, aber die Forscher untersuchen derzeit mögliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft. Solange diese Studien nicht abgeschlossen sind, ist unklar, ob die Anwendung von Impfungen bei Schwangeren sicher wäre und werden diese daher in diesem speziellen Fall nicht empfohlen.

2.2. KANN ICH GEIMPFT WERDEN, WENN ICH STILLE?

Die COVID-19-Impfstoffstudien haben bisher Personen ausgeschlossen, die stillen. Daher ist es unklar, wann die Impfung für sie verfügbar sein wird.

2.3. KÖNNEN KINDER GEIMPFT WERDEN?

Es ist sehr wahrscheinlich, dass der COVID-19-Impfstoff nur für Erwachsene zugelassen werden wird. Eventuell wird er auch für Jugendliche zugelassen werden, aber das hängt von den Daten ab, die bei diesen Patienten vorliegen. Außerdem sind Kinder von COVID-19 weniger betroffen. Es ist daher wahrscheinlich, dass Erwachsene und Risikopersonen zuerst geimpft werden.



2.4. MUSS ICH GEIMPFT WERDEN, OBSCHON ICH BEREITS COVID-19 HATTE?

Derzeit gibt es nicht genügend Informationen, um zu sagen, ob oder wie lange jemand nach einer Infektion vor einer erneuten Ansteckung mit COVID-19 geschützt ist. Erste Hinweise deuten darauf hin, dass die natürliche Immunität gegen COVID-19 möglicherweise nicht sehr lange anhält, aber es sind weitere Studien erforderlich, um dies besser zu verstehen. Es wird empfohlen, sich impfen zu lassen, auch wenn Sie in der Vergangenheit bereits COVID-19 hatten.

2.5. BEI WELCHEN KRANKHEITEN IST EINE IMPFUNG KONTRAINDIZIERT?

Die detaillierte Liste der Kontraindikationen kann für die verschiedenen Impfstoffe unterschiedlich sein und wird zum Zeitpunkt der Zulassung des Impfstoffs bekannt sein, d.h. nach Abschluss der wissenschaftlichen Auswertung der während der klinischen Testphasen gewonnenen Daten. Bei der Abwägung zwischen Nutzen und Risiken wird eine wissenschaftliche Bewertung der Kontraindikationen des Impfstoffs durchgeführt. Zu den allgemeinen Kontraindikationen für die Impfung gehören bekannte schwere allergische Reaktionen (z.B. Anaphylaxie) und Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs, sowie schwere fieberhafte Erkrankungen oder akute Infektionen.

Laut den uns derzeit vorliegenden Daten gibt es nur sehr wenige Menschen, die den Impfstoff von Pfizer-BioNTech (der erste Impfstoff, der in Luxemburg ankommt) nicht verabreicht kriegen können. Sobald wir wissen, wann die anderen Impfstoffe eintreffen, werden wir diese Informationen aktualisieren.

Der Impfstoff von Pfizer-BioNTech sollte nicht an Personen verabreicht werden, die bereits:

- eine bestätigte anaphylaktische Reaktion (= schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann) auf eine frühere Dosis eines COVID-19-Impfstoffs hatten,
- eine bestätigte anaphylaktische Reaktion auf einen der Bestandteile des Impfstoffs COVID-19 hatten.

2.6. VORSICHTSMAßNAHMEN

Leichte Erkrankungen ohne Fieber oder systemische Störungen sind kein triftiger Grund, die Impfung zu verschieben. Wenn eine Person schwer erkrankt ist, kann die Impfung verschoben werden, bis sie vollständig genesen ist. Damit soll vermieden werden, dass die Differentialdiagnose jeder akuten Erkrankung (einschließlich COVID-19) durch die fälschliche Zuordnung von Anzeichen oder Symptomen zu den unerwünschten Wirkungen des Impfstoffs verwechselt wird.

Bislang gibt es keine Berichte über Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Impfung von Personen mit einer früheren COVID-19-Infektion oder mit nachweisbaren COVID-19-Antikörpern.



3. IHRE RECHTE

3.1. WIRD DIE IMPFUNG OBLIGATORISCH SEIN?

Nein, die Impfung wird nicht gesetzlich vorgeschrieben sein.

3.2. WER IST VERANTWORTLICH, WENN EINE PERSON DAUERHAFT NEBENWIRKUNGEN HAT?

Aufgrund des strengen Bewertungsverfahrens für die Erteilung von Zulassungen (MA) gelangen nur sichere, wirksame und qualitativ hochwertige Impfstoffe auf den Markt.

Im Prinzip liegt die Verantwortung für den Impfstoff vollständig bei den Firmen, die die Impfstoffe vermarkten. Ihre Pharmakovigilanz-Verpflichtungen (z.B. die Überwachung von unerwünschten Nebenwirkungen) bleiben bestehen. Diese Unternehmen bleiben immer haftbar und sind schadensersatzpflichtig, wenn sie die Anforderungen der guten Herstellungspraxis oder der Pharmakovigilanz nicht einhalten oder wenn es sich um vorsätzliche Fehler handelt.

Die von der Europäischen Kommission abgeschlossenen Kaufverträge können strenge Klauseln enthalten, die eine Entschädigung des Unternehmens für bestimmte potenzielle Verbindlichkeiten vorsehen. Ein Beispiel dafür ist eine Klausel "nicht gewinnorientiert während der Pandemie". Das bedeutet, dass das Unternehmen den Impfstoff zum Selbstkostenpreis liefert und somit keinen Gewinn erzielt. Da die Impfstoffkandidaten aufgrund der dringenden Nachfrage nach Impfstoffen und außergewöhnlicher Umstände sehr schnell auf den Markt kommen, werden die teilnehmenden Mitgliedstaaten in diesem Fall das betroffene Unternehmen von bestimmten Entschädigungsansprüchen freistellen.

Dies ändert nichts an den üblichen Rechten von Bürgern und Patienten. Die Haftungsklauseln gelten nur zwischen den Vertragspartnern, d.h. den Behörden (Gesundheitsministerium) und den Unternehmen, die den MA halten. Der Bürger bzw. der Patient kann sich jederzeit auf seine Rechte berufen.

3.3. KANN MEIN ARBEITGEBER MICH ZWINGEN, MICH IMPFEN ZU LASSEN?

Nein, Ihr Arbeitgeber wird Sie nicht zwingen können, sich impfen zu lassen. Es könnte jedoch Maßnahmen geben, die den Zugang von nicht geimpften Personen zu Veranstaltungsorten, Veranstaltungen, Regionen oder sogar Ländern einschränken. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden noch keine nationalen oder internationalen Einschränkungen festgelegt.

3.4. WERDEN NICHT GEIMPFTEN MENSCHEN IN DEM, WAS SIE TUN DÜRFEN, EINGESCHRÄNKT SEIN?

Es wird keine rechtlichen Konsequenzen für Menschen geben, die nicht geimpft worden sind. Allerdings könnte es Maßnahmen geben, die den Zugang von nicht geimpften Personen zu Veranstaltungsorten, Veranstaltungen, Regionen oder sogar Ländern einschränken. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden noch keine nationalen oder internationalen Einschränkungen festgelegt.



3.5. WARUM SOLLTE ICH MICH IMPFEN LASSEN, WENN ICH EINFACH WEITER MEINE MASKE TRAGEN UND DIE KÖRPERLICHE DISTANZ WAHREN KANN?

Um diese Pandemie zu stoppen, müssen wir alle verfügbaren Mittel einsetzen. Impfstoffe arbeiten mit Ihrem Immunsystem zusammen, damit Ihr Körper bereit ist, das Virus zu bekämpfen, wenn Sie ihm ausgesetzt sind. Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen wie das Tragen einer Maske oder das Einhalten eines Abstands von 2 Metern zu anderen Personen helfen zwar, verringern aber nicht vollständig die Wahrscheinlichkeit, dem Virus ausgesetzt zu sein oder es auf andere zu übertragen.

4. DIE IMPFUNG

4.1. WIE VIELE INJEKTIONEN WERDE ICH BEKOMMEN UND WIE VIELE TAGE MÜSSEN SIE VONEINANDER ENTFERNT SEIN?

Die Anzahl der erforderlichen Injektionen hängt von der Art des COVID-19-Impfstoffs ab. Die meisten Impfstoffe, die sich derzeit in der Endphase der Entwicklung befinden, erfordern zwei Injektionen mit einem Abstand von 3 bis 4 Wochen zwischen den einzelnen Injektionen. Ihr Arzt wird Ihnen alle notwendigen Informationen geben, sobald wir wissen, welcher Impfstoff verwendet werden wird.

4.2. WIE WIRD DER IMPFSTOFF VERABREICHT?

Die Impfstoffe werden durch eine Injektion in Ihren Arm verabreicht.

4.3. MUSS ICH EINE MASKE TRAGEN, WENN ICH GEIMPFT WERDE?

Ja, jeder muss eine Maske tragen, die Mund und Nase bedeckt, wenn er mit anderen Personen außerhalb seines Haushalts in Kontakt ist und wenn ein Abstand von mindestens 2 Metern nicht gewährleistet werden kann. Dies gilt auch während des Besuchs von Gesundheitseinrichtungen und wenn Sie den Impfstoff erhalten, es sei denn, Sie haben ein ärztliches Attest, das bestätigt, dass Sie von dieser Regel ausgenommen sind.

4.4. WERDE ICH ZWISCHEN VERSCHIEDENEN IMPFSTOFFEN WÄHLEN KÖNNEN?

Die Auswahl des Impfstoffs erfolgt auf der Grundlage der Anamnese und der vom impfenden Arzt durchgeführten medizinischen Untersuchungen. Es ist wichtig, dass die Patienten die bei der Terminvereinbarung und während der Impfung gestellten Fragen ausführlich und ehrlich beantworten, damit der Arzt die richtige Wahl treffen kann.



4.5. WAS SIND DIE VORTEILE EINER IMPFUNG, WENN SIE NICHT ÄLTER ODER GEFÄHRDET SIND?

Angesichts der aktuellen epidemiologischen Situation deuten alle bisher verfügbaren Studien darauf hin, dass die beste Option zur Verhinderung von Morbidität und Mortalität in der Anfangsphase des Impfprogramms darin besteht, die am meisten gefährdeten Personen zu schützen. Dazu gehören Menschen über 65 Jahre oder solche, die besonders gefährdet sind, insbesondere aufgrund einer Vorerkrankung, die das Risiko von Komplikationen oder Sterblichkeit erhöht.

Impfen ist ein Akt der Solidarität: Wenn Sie sich impfen lassen, helfen Sie auch, diejenigen zu schützen, die selbst nicht geimpft werden können.

5. LEBEN NACH DER IMPFUNG

5.1. WENN WIR RISIKOPERSONEN UND MITARBEITER DES GESUNDHEITSWESENS IMPFEN, SIND DANN IMMER NOCH SCHUTZMAßNAHMEN (Z. B. TRAGEN EINER MASKE, KÖRPERLICHE DISTANZIERUNG USW.) ERFORDERLICH?

Ja, die grundsätzlichen Maßnahmen (Tragen einer Maske, Einhalten der räumlichen Distanz und andere Sicherheitsvorkehrungen) bleiben bestehen. Die Maßnahmen werden kontinuierlich an die gegebenen Umstände angepasst. Sobald Risikogruppen und medizinisches Fachpersonal geimpft sind, werden die Beschränkungen bei Bedarf angepasst, wobei die Auswirkungen des Virus auf die Bevölkerung genau beobachtet werden.

Es ist wichtig zu wissen, dass auch Menschen, die nicht zu einer Risikogruppe gehören, Symptome oder schwere Komplikationen entwickeln können, wenn sie sich mit dem Virus infizieren.

5.2. MUSS ICH NACH DER IMPFUNG WEITERHIN EINE MASKE TRAGEN?

Experten müssen den Schutz, den der COVID-19-Impfstoff bietet, noch besser verstehen, bevor sie entscheiden können, ob geimpfte Personen keine Maske mehr tragen müssen. Bis diese Informationen vorliegen, muss jeder weiterhin eine Maske tragen und alle anderen Sicherheitsbestimmungen befolgen, auch nachdem er geimpft wurde.

5.3. WANN WIRD SICH DAS LEBEN WIEDER NORMALISIEREN?

Leider ist es zu früh, um zu sagen, wann wir wieder zur "Normalität" zurückkehren können. Ein Impfstoff ist kein Allheilmittel, aber er ist ein extrem wichtiger Schritt, damit wir wieder dorthin gelangen, wie es vor der Pandemie war.



5.4. WENN ICH KEINE VORERKRANKUNGEN HABE, IST ES DANN NICHT WAHRSCHEINLICHER, DASS ICH DURCH DIE IMPFUNG GEFÄHRLICHE NEBENWIRKUNGEN BEKOMME, ALS DASS ICH DURCH COVID-19 SCHWERE SYMPTOME ENTWICKLE?

Jeder Impfstoff durchläuft vor seiner Zulassung gründliche Testverfahren, um das Risiko zu begrenzen, dass durch die Impfung negative Nebenwirkungen auftreten. Die Krankheit COVID-19 kann jedoch auch für Menschen, die keine Vorerkrankungen aufweisen, tödlich sein. Daher wird empfohlen, dass auch Menschen ohne Vorerkrankungen geimpft werden.

5.5. WAS VERSTEHT MAN UNTER „HERDENIMMUNITÄT“?

Der Begriff „Herdenimmunität“ bezieht sich auf den Schutz empfänglicher Individuen vor einer Infektion, wenn ein ausreichend hoher Anteil an geimpften Individuen in einer Bevölkerung vorhanden ist.

Mit anderen Worten: Herdenimmunität ist die Unfähigkeit infizierter Individuen, eine Epidemie zu verbreiten, weil sie keinen Kontakt mit einer ausreichenden Anzahl empfänglicher Individuen haben.

Der Schwellenwert für die Herdenimmunität ist definiert als der Anteil der Individuen in einer Population, die, nachdem sie Immunität erworben haben, nicht mehr an der Übertragungskette teilnehmen können. Wenn der Anteil der geimpften Personen in einer Population über diesem Schwellenwert liegt, werden aktuelle Ausbrüche ausgelöscht und die Übertragung des Virus wird unterbrochen.

6. DIE IMPFSTOFFE

6.1. WIE KONNTEN DIE COVID-19-IMPFSTOFFE SO SCHNELL HERGESTELLT WERDEN?

Normalerweise ziehen sich die Vorstudien, präklinische Studien, klinischen Studien und Zulassung eines Impfstoffs über mehrere Jahre. Erste COVID-19-Impfstoffe stehen zurzeit jedoch schon kurz vor der Zulassung. Es gibt mehrere Gründe warum die Herstellung dieser Impfstoffe so viel schneller gelungen ist.

Beim Ausbruch von SARS (2002) und MERS (2012) wurde bereits an Impfstoffen geforscht. Diese Studien liefern jetzt wichtige Erkenntnisse. Es musste also nicht bei null angefangen werden. Außerdem kann man gegen Coronaviren verhältnismäßig einfach Impfstoffe entwickeln.

Desweiteren wurden sehr hohe finanzielle Mittel für die Impfstoffentwicklung zur Verfügung gestellt und es gab eine außergewöhnliche intensive Kooperation zwischen privaten und öffentlichen Partnern. Dies führte dazu, dass es eine hohe Quantität an Impfstoffkandidaten (momentan über 260) gibt. Daraus schließt sich eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass ein oder mehrere Impfstoffe erfolgreich sein wird.

In drei klinischen Studien werden Impfstoffe an einer immer höheren Anzahl an Probanden getestet. Normalerweise erhalten die zuständigen Behörden erst am Ende der gesamten Studien alle Resultate zur Begutachtung. In diesem Fall wird jedoch auf eine „rolling review“ zurückgegriffen, die es ermöglicht, dass Behörden bereits Einsicht auf die Daten erhalten,



währenddem die Studien noch laufen. Die Behörden können also die Daten begutachten, sobald sie verfügbar sind, wodurch Zeit gespart wird.

Durch eine außergewöhnlich hohe Anzahl an freiwilligen Studienteilnehmern und durch die zurzeit hohe Prävalenz in der Bevölkerung, infizieren sich schnell ausreichend Probanden. So ist es schneller möglich, die Wirksamkeit zu bestimmen und mögliche Nebenwirkungen zu erfassen. Dies hilft dabei, dass diese dritte und normalerweise längste klinische Phase schneller als üblich vorangeht.

Außerdem läuft die kostspielige dritte Phase normalerweise erst an, wenn alle Daten aus den vorhergehenden Phasen ausgewertet wurden und das Risiko für ein Scheitern gering ist. Im Falle der COVID-19-Impfung haben die Hersteller nicht alle Resultate abgewartet ehe die 3. Phase angestoßen wurde. Dies stellt ein finanzielles Risiko für die Hersteller dar. Es beeinflusst jedoch nicht die Sicherheit oder Wirksamkeit des Impfstoffs.

Auch bei beschleunigter Impfstoffentwicklung müssen die entwickelten COVID-19-Impfstoffe dieselben Sicherheitsstandards erfüllen um in der Europäischen Union zugelassen zu werden, genau wie alle anderen Impfstoffe auch.

Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie hier:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

6.2. WELCHE ARTEN VON IMPFSTOFFEN GIBT ES?

Es gibt es drei verschiedene Wirkmechanismen: Lebendimpfstoffe mit Vektorviren, Totimpfstoffe mit Virusproteinen oder RNA/DNA-Impfstoffe. Bei allen 3 Mechanismen werden sogenannte Antigene (Virusproteine) bezeichnet, die das Immunsystem aktivieren und so die schützende Immunantwort erzeugen.

Vektor-Impfstoffe: Ein abgeschwächtes Virus dient als Transportmittel (Vektor) für einen ungefährlichen Teil der Erbinformation von SARS-CoV-2. Diese Teile, die den Bauplan für ein oder mehrere Antigene enthalten, werden in wenige Körperzellen aufgenommen.

RNA/DNA-Impfstoffe: Diese Impfstoffe enthalten Teile der Erbinformation des Virus (RNA oder DNA), die den Bauplan für Virusproteine bereitstellen. Nach der Impfung wird die Erbinformation von menschlichen Körperzellen aufgenommen und als Vorlage genutzt, um die Antigene selbst zu produzieren. Dabei wird nur ein geringer Bestandteil des Virus gebildet, und somit ist ausgeschlossen, dass auf diesem Weg komplette vermehrungsfähige Viren entstehen können.

Totimpfstoffe mit Virusproteinen: Bei dieser Methode wird die Erbinformation mit dem Bauplan für Antigene in Bakterien, Hefe oder in Säugerzellen eingebracht, die dann das Antigen produzieren.

6.3. WIE VIELE IMPFSTOFFE WERDEN ENTWICKELT?

Mehrere COVID-19-Impfstoffe befinden sich in der Entwicklung. Mit Stand vom 14. Dezember 2020 haben weltweit fünfzehn Impfstoffe mit groß angelegten klinischen Studien (Phase 3) begonnen.



6.4. EINIGE DER IMPFSTOFFE, DIE DERZEIT ENTWICKELT WERDEN, SIND KEINE "TRADITIONELLEN" IMPFSTOFFE. STATTDESSEN VERWENDEN SIE EINE NEUERE TECHNIK, DIE AUF MRNA BASIERT. KÖNNTE DIES EIN PROBLEM SEIN?

Nein, die mRNA-Impfung ist eine sehr moderne wissenschaftliche Technologie, die sich bisher als äußerst sicher erwiesen hat. Auch wenn noch kein mRNA-Impfstoff zugelassen wurde, wird in diesem Bereich bereits seit vielen Jahren geforscht und die aktuellen "neuen" Impfstoffe (z.B. mRNA) werden sehr strengen Sicherheitstests unterzogen und erst zugelassen, wenn sie alle diese Tests bestanden haben.

6.5. KANN EIN MRNA-IMPSTOFF UNSERE DNA VERÄNDERN?

mRNA-Impfstoffe sind nicht in der Lage, in die menschliche DNA einzudringen. Die notwendigen Enzyme, um diesen Prozess zu starten, sind in menschlichen Zellen nicht vorhanden. Dies wurde durch eine Reihe von klinischen Studien mit anderen Viren (z. B. Ebola, Zika, etc.) bestätigt. Zusätzlich baut der menschliche Körper die mRNA nach kurzer Zeit ab.

6.6. WAS IST EINE BEDINGTE MARKTZULASSUNG?

Sowohl Biontech/Pfizer als auch Moderna haben kürzlich eine bedingte Marktzulassung beantragt. Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) erteilt diese Art der Zulassung nur, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Medikament (in diesem Fall der Impfstoff) zielt auf ein medizinisches Bedürfnis ab, für das es noch keine Heilung, Behandlung oder Impfung gibt
- Der Nutzen des Medikaments überwiegt seine Risiken
- Es ist wahrscheinlich, dass der Antragsteller in der Lage sein wird, umfassende Daten über das Medikament vorzulegen
- Die sofortige Verfügbarkeit des Medikaments stellt einen Nutzen für die öffentliche Gesundheit dar, der die Risiken überwiegt, die durch die Notwendigkeit weiterer Daten entstehen können

Die bedingte Zulassung bleibt für ein Jahr gültig. Innerhalb dieser Zeit stellt der Antragsteller umfangreiche Daten zur Verfügung. Nachdem diese Daten von der EMA geprüft wurden, wandelt die Behörde die bedingte Zulassung in eine Standardzulassung um, wenn alle Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit bestätigt wurden.

Zwischen 2006 und 2016 erteilte die EMA 30 Arzneimitteln eine bedingte Marktzulassung. Keines musste nach Erteilung der Zulassung ausgesetzt oder widerrufen werden. Berichte haben gezeigt, dass die bedingte Marktzulassung dazu beigetragen hat, den Zugang der Patienten zu neuen Medikamenten zu beschleunigen.

6.7. AN WELCHEN PERSONENGRUPPEN WERDEN DIE IMPFSTOFFE GETESTET?

Impfstoffe werden in großen klinischen Studien getestet. Die Ein- und Ausschlusskriterien für diese Studien variieren von Studie zu Studie. Generell kann jedoch gesagt werden, dass es sich



bei den Personen, die normalerweise für diese Studien rekrutiert werden, um körperlich gesunde Erwachsene handelt, sowohl Männer als auch Frauen (für Frauen: Schwangerschaft und Stillen sind Ausschlusskriterien, nicht schwangere Frauen müssen eine wirksame Verhütung anwenden), die mindestens 18 Jahre alt sind.

7. WIRKSAMKEIT DES IMPFSTOFFS

7.1. WIE LANGE BIN ICH IMMUN GEGEN DAS VIRUS, NACHDEM ICH GEIMPFT WURDE?

Es ist noch nicht bekannt, welcher Grad der Immunität mit den in der Entwicklung befindlichen Impfstoffen erreicht werden kann. Die letzten Phasen der klinischen Studien werden Aufschluss geben und langfristige Wirksamkeitsstudien werden zeigen, ob eine Auffrischungsimpfung notwendig sein wird. All diese Informationen werden verfügbar sein, wenn die Forscher weitere Tests durchführen und die verschiedenen Phasen der Impfstoffentwicklung abschließen.

Weitere Informationen darüber, wie Impfstoffe und andere Arzneimittel in der EU bewertet und zugelassen werden, finden Sie unter dem untenstehenden Link:

[COVID-19-Impfstoffe: Entwicklung, Bewertung, Zulassung und Überwachung](#)

7.2. WERDE ICH DIREKT NACH DER IMPFUNG IMMUN SEIN?

Die Immunität entwickelt sich in den ersten Wochen nach einer Impfung. Das Immunsystem braucht Zeit, um auf den Impfstoff zu reagieren und den notwendigen Schutz aufzubauen. Daher ist es wichtig, dass Sie weiterhin alle geltenden Sicherheitsmaßnahmen (z.B. Tragen einer Maske) befolgen. Alle aktuellen Sicherheitsvorkehrungen und -einschränkungen finden Sie hier: <https://covid19.public.lu/fr/mesures-sanitaires-en-vigueur.html>

7.3. WIE DEFINIEREN WIR DIE WIRKSAMKEIT VON IMPFSTOFFEN?

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wird in den letzten Phasen der klinischen Studien analysiert, die derzeit noch laufen. Die Wirksamkeit wird in der Prozentzahl an Patienten ausgedrückt, die gegen COVID-19 geschützt sind, bezogen auf die gesamte geimpfte Bevölkerung. Ein statistischer Test vergleicht die Ergebnisse von geimpften Patienten mit Patienten, die ein Placebo erhalten haben, und stellt fest, ob es einen "echten" Unterschied zwischen diesen Patienten gibt.

7.4. WENN EIN IMPFSTOFF ZU 90 % WIRKSAM IST, BEDEUTET DAS DANN, DASS 10 % DER MENSCHEN ÜBERHAUPT NICHT GESCHÜTZT WERDEN?

Auch wenn ein Impfstoff nicht zu einer vollständigen Immunität führt, bietet er auch für diese 10 % einen Teilschutz und schränkt die Verbreitung des Virus in der gesamten Bevölkerung ein.



7.5. IST ES MÖGLICH, DASS DAS VIRUS MUTIERT UND DIE IMPFSTOFFE NICHT MEHR WIRKSAM SIND?

Viren mutieren ständig, doch in den meisten Fällen handelt es sich bei den Mutationen von Coronaviren um unbedeutende Anomalien, die Veränderungen des genetischen Materials (RNA) verursachen, aber keinen Einfluss auf dessen Zusammensetzung und Struktur haben.

- Mutationen werden meist in nicht-essentiellen Regionen des genetischen Materials eines Virus beobachtet, und es wird wahrscheinlich immer noch perfekt funktionieren können.
- Mutationen in kritischen Regionen können ein Virus inaktivieren, daher kommen sie nicht sehr häufig vor.

Aus diesem Grund zielen die Impfstoffe auf diese kritischen Regionen ab. Allerdings überwachen die Forscher ständig das mögliche Auftreten neuer Mutationen, um sicherzustellen, dass der Impfstoff wirksam bleibt.

7.6. SCHÜTZEN DIE IMPFSTOFFE NUR VOR EINER "SCHWEREN" FORM VON COVID-19 UND VERHINDERN SIE NICHT, DASS ICH DAS VIRUS IN MIR TRAGE UND ES AN JEMAND ANDEREN WEITERGEBE?

Wirkungsweise eines Impfstoffs

Der Zweck eines Impfstoffs ist es, die Entwicklung einer Immunität gegen eine Infektionskrankheit zu unterstützen, indem das Immunsystem zur Produktion von Antikörpern angeregt wird, was vor einer zukünftigen Infektion schützt.

Im Falle des neuen Coronavirus würde ein Impfstoff die geimpfte Person resistent gegen eine Infektion mit dem Virus und der von ihm verursachten Krankheit - COVID-19 - machen oder zumindest dafür sorgen, dass eine infizierte Person eine kürzere Krankheitsdauer oder weniger Komplikationen hat.

Erste Ergebnisse von Impfstoffen gegen COVID-19

Derzeit befinden sich zwei Impfstoffe im Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelbehörde. Die Firmen, die hinter den beiden Impfstoffen stehen, geben an, dass sie sehr effektiv bei der Vorbeugung von COVID-19 bei Teilnehmern klinischer Studien sind.

Pfizer / BioNTech gab am 18. November bekannt, dass der Impfstoff mit zwei Dosen zu 95% gegen COVID-19 wirksam ist, und zwar ab 28 Tage nach Verabreichung der ersten Dosis. (Bei Erwachsenen ab 65 Jahren war der Impfstoff zu 94 % wirksam bei der Prävention von COVID-19). Die klinische Phase-3-Studie von Moderna zeigte, dass der Impfstoff zu 94,1 % gegen COVID-19 und zu 100 % gegen schwere COVID-19 wirksam war. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass die Daten aus beiden Studien derzeit von Experten der Europäischen Arzneimittelagentur überprüft werden.



7.7. WELCHER IMPFSTOFF IST AM WIRKSAMSTEN?

In diesem Stadium ist es sehr schwierig zu sagen, ob ein Impfstoff wirksamer ist als ein anderer, da dies direkte Vergleichsstudien mit mehreren Impfstoffen innerhalb derselben Studie erfordern würde.

Was wir heute sagen können, ist, dass die Impfstoffe von der Europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen werden, weil sie als ausreichend wirksam und sicher genug erachtet werden, um der Bevölkerung verabreicht zu werden.

Die beste Quelle für zuverlässige Informationen ist daher die Europäische Arzneimittelagentur selbst (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts>).

Außerdem werden wir die Ergebnisse, sobald sie vorliegen, hier zur Verfügung stellen: <https://covid19.public.lu/fr/vaccination.html> und auf der Website [Sante.lu](https://sante.lu).

7.8. KÖNNEN IMPFSTOFFE DIE ÜBERTRAGUNG VON SARS-COV-2 VERHINDERN?

Pfizer behauptet, seine Wissenschaftler suchen nach Möglichkeiten, die Übertragung des Virus in zukünftigen Studien zu bewerten. Im Moment können AstraZeneca und die Universität Oxford vielleicht erste Hinweise darauf geben, ob ein Impfstoff vor der Übertragung des Virus schützen kann. Obwohl sie noch keine vollständigen Ergebnisse veröffentlicht haben, wurden die Teilnehmer ihrer Studie routinemäßig auf SARS-CoV-2 getestet, so dass die Forscher wissen konnten, ob Menschen infiziert waren, ohne Symptome zu entwickeln. Erste Anzeichen zeigen, dass der Impfstoff die Häufigkeit dieser Infektionen reduziert hat, was darauf hindeutet, dass auch die Übertragung reduziert sein könnte.

Gut zu wissen

Es ist wichtig zu wissen, dass Sie COVID-19 nicht direkt von den angebotenen Impfstoffen bekommen können, da keiner von ihnen das vollständige Virus enthält.

8. SICHERHEIT UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

8.1. WOHER WISSEN WIR, OB DIE IMPFSTOFFE SICHER SIND?

COVID-19-Impfstoffe werden nach den gleichen gesetzlichen Vorgaben wie andere Medikamente entwickelt. Wie bei allen Arzneimitteln wird die Wirkung von COVID-19-Impfstoffen zunächst im Labor und in einer späteren Phase an menschlichen Probanden getestet. Es gibt 3 Phasen von Tests am Menschen. In jeder Phase müssen sie viele Tests bestehen, um in die nächste Phase zu gelangen.



Was bei COVID-19-Impfstoffen anders ist, ist die Geschwindigkeit der Entwicklung. Die potenzielle Zulassung ist aufgrund des öffentlichen Gesundheitsnotstands viel schneller. Es wurden jedoch spezielle Experten-Task Forces und Schnellprüfverfahren eingerichtet, um die Daten der Unternehmen in kürzester Zeit zu bewerten und gleichzeitig robuste wissenschaftliche Gutachten zu gewährleisten und alle notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Weitere Informationen darüber, wie Impfstoffe und andere Arzneimittel in der EU bewertet und zugelassen werden, finden Sie auf:

[COVID-19-Impfstoffe: Entwicklung, Bewertung, Zulassung und Überwachung](#)
[Europäisches Informationsportal für Impfungen](#)

[Autorisierung von Medikamenten](#)

[Wie die EMA Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch bewertet](#)

[Vom Labor zum Patienten: der Weg eines zentral zugelassenen Medikaments](#)

[Europäische Kommission: Strategie für Coronavirus-Impfstoffe](#)

8.2. WAS SIND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN DER IMPFSTOFFE?

Wie bei allen anderen Impfstoffen auch, kann es zu Nebenwirkungen kommen. Dies ist völlig normal. Jeder Impfstoff kann unterschiedliche Arten von Nebenwirkungen haben und Ihr Arzt wird Ihnen diese im Detail erklären können. Mögliche Nebenwirkungen können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzen und Rötungen um die Einstichstelle herum sein. Diese Nebenwirkungen zeigen jedoch auch, dass Ihr Immunsystem arbeitet und Sie einen Schutz aufbauen.