



## Impfpflicht gegen COVID-19?

*Ein Positionspapier zu  
Impfstoffentwicklung, Impfpflicht und Immunitätsnachweis  
Aktualisierte Version Oktober 2020*

Impfungen sind vorbeugende Maßnahmen an gesunden Menschen – sie müssen daher grundsätzlich höheren Anforderungen an ihre Wirksamkeit und vor allem Sicherheit genügen, als z. B. therapeutische Medikamente, bei denen ein bestehender Leidensdruck unter Umständen gewisse Behandlungsrisiken rechtfertigen kann.

Die verantwortungsvolle Entwicklung wirksamer Impfstoffe ist ein sinnvoller und notwendiger Baustein internationaler Strategien gegen jegliche Pandemie. Derartige Impfstoffe sollten weltweit den Menschen, die sich damit schützen wollen, zugänglich sein.

Dennoch warnen wir eindringlich davor

- einen möglichen Impfstoff zum zentralen Lösungsansatz zu machen, um die gegenwärtige COVID-19-Pandemie einzudämmen
- das Wiederherstellen rechtsstaatlicher Verhältnisse von der Verfügbarkeit eines solchen Impfstoffs abhängig zu machen
- eine Impfpflicht zur Voraussetzung dafür zu machen, dass Grundrechte (wieder) gewährt werden.

### Zur Sicherheit eines COVID-19-Impfstoffs

Trotz jahrelanger, intensiver und internationaler Bemühungen ist es **bis heute nicht gelungen, Impfstoffe gegen Corona-Viren** (SARS, MERS) zu entwickeln [1]. So zeigte sich z. B. bei den bisherigen Impfstoffkandidaten gegen SARS, dass geimpfte Versuchstiere nach der gezielten Infektion mit dem Wildvirus schwerwiegende Lungenschäden entwickelten [2].

Darüber hinaus verwenden viele der aktuell in Entwicklung befindlichen Impfstoffe **Technologien**, die entweder völlig **neuartig** sind und bei denen daher keinerlei klinische Erfahrung am Menschen vorliegen (mRNA-Impfstoffe) [3], oder die sich noch im Erprobungsstadium mit sehr eingeschränkter entsprechender Erfahrung befinden (z. B. Impfstoffe unter Verwendung viraler Vektoren) [4]. Die potentiellen Risiken dieser Impfstoffe sind derzeit nicht verantwortungsvoll beurteilbar.

Aus wissenschaftlicher und ethischer Perspektive ist es deshalb unerlässlich, bei der Entwicklung und vor allem der Erprobung dieser Impfstoffe **besondere Sorgfalt** walten zu lassen. Dies schließt eine besonders gründliche und längerfristige Beobachtung auf eventuelle unerwünschte Arzneiwirkungen ein. Die Phase-III-Studien müssen mit ausreichend großen Probandenzahlen, einer Vergleichsgruppe mit echtem Placebo und einer genügend langen Nachbeobachtungszeit erfolgen, um auch weniger häufige Nebenwirkungen schon vor der Zulassung erfassen zu können. Da in der aktuellen Diskussion die Anwendung eines eventuellen Impfstoffs in allen Altersgruppen der Bevölkerung geplant ist, müssen auch die Zulassungsstudien ausreichend große Zahlen von z.B. Kindern und älteren Menschen umfassen, um die notwendige Sicherheit bieten zu können.

Gerade die jüngsten Vorgänge um den Gürtelrose-Impfstoff *Shingrix*<sup>®</sup> [5] zeigen, dass sich auch bei regulär zugelassenen Impfstoffen noch Jahre nach der Anwendung gravierende Nebenwirkungen herausstellen können. *Shingrix*<sup>®</sup> ist ein so genannter *adjuvantierter, rekombinanter subunit-Impfstoff* – ein Herstellungsverfahren, das auch bei einigen SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten verwendet wird [6].

Es ist daher zu fordern, dass nach der Zulassung eines eventuellen Impfstoffs weitere gezielte Beobachtungsstudien (Phase IV-Studien) erfolgen, damit durch diese aktive *post-marketing-surveillance* eventuelle relevante Risikosignale zeitgerecht erfasst werden können.

### Zur Wirksamkeit eines COVID-19-Impfstoffs

Erschwerend kommt bei SARS-CoV-2 hinzu, dass die **Aussagekraft der Antikörpermessungen** im Blut für die tatsächlich vorhandene Immunität gegen die Infektion **unklar** ist [7]. Das regelhaft rasche Absinken von Antikörperspiegeln gegen SARS-CoV-2 selbst nach überstandener COVID-19-Erkrankung [8] stellt eine dauerhafte antikörpervermittelte Immunität zusätzlich in Frage. Der bloße Nachweis entstandener Antikörper kann hier also nicht – wie sonst oft üblich – als ausreichender Beweis für die Impfstoffwirksamkeit herangezogen werden.

Für den **Nachweis eines tatsächlichen Schutzes vor Infektion und Erkrankung** sind große Vergleichsgruppen und langfristige Nachbeobachtungen notwendig, in Impfstoffstudien müssen hier eindeutige und klinisch relevante Endpunkte vor Beginn der Studie definiert werden. Unter der Frage der Wirksamkeit müssen in den Zulassungsstudien sowohl Kinder und Jugendliche als auch ältere Menschen in aussagekräftiger Zahl repräsentiert sein. Denn wir wissen z. B. vom Influenzaimpfstoff, dass dessen Wirksamkeit gerade bei der Risikogruppe der älteren Menschen, die sowohl für Influenza als auch für COVID-19 stärker gefährdet sind, deutlich schlechter ist als z.B. bei jungen Erwachsenen [9].

### Zusammenfassend bestehen bei der Entwicklung eines Impfstoffs gegen SARS-CoV-2 bezüglich des Nachweises von Sicherheit und Wirksamkeit besonders viele Unsicherheiten und Fragen.

Die immer wieder diskutierte Zulassung eines solchen Impfstoffs an den etablierten Sicherheitsstandards der Impfstoffentwicklung vorbei (**„fast-track“-Zulassung**) [10], die durch die jüngste, verfassungsrechtlich umstrittene Novelle des Infektionsschutzgesetzes erst ermöglicht wurde, halten wir daher für **absolut unverantwortlich**. Dies gilt auch für die Markteinführung von Impfstoffen, die eventuell im Ausland ein Zulassungsverfahren durchlaufen haben, das nicht den bisherigen strengen deutschen Kriterien entspricht.

Auch die von der europäischen Gesundheitsagentur EMA erstmals bei dem zur Behandlung von COVID-19 eingesetzten Medikament Remdesivir und jetzt auch bei mehreren COVID-19-Impfstoffkandidaten angewendete so genannte *Rolling-Review-Verfahren* [11] beschleunigt die Zulassung auf Kosten der Qualität, wie die umstrittene Zulassung von Remdesivir belegt [12]: wenige Wochen nach der beschleunigten Zulassung von Remdesivir durch die EMA spricht die WHO diesem Medikament eine substantielle Wirksamkeit bei COVID-19 ab [13].

### Zur Frage eines Immunitätsnachweises

Aktuell ist völlig unklar, ob Antikörper gegen SARS-CoV-2, die im Blut von Menschen nachgewiesen werden können, überhaupt eine Immunität und einen Schutz vor erneuter Ansteckung bedeuten – zunehmende Fallzahlen nachgewiesener Zweitinfektionen wecken hier Zweifel [14]. Selbst wenn ein Schutz angenommen wird, ist dessen Dauer nicht bekannt.

Es fehlt auch jede belastbare Evidenz, dass diese Antikörper das Risiko, SARS-CoV-2 auf andere Menschen zu übertragen, vermindern [15]. Dass der Schutz vor einer eigenen Erkrankung und der

Schutz vor der Ansteckung anderer keinesfalls gleichbedeutend ist, zeigt das Beispiel Keuchhusten nachdrücklich.

**Ob durch das Vorhandensein von SARS-CoV2-Antikörpern die Ausbreitung von COVID-19 eingedämmt wird, ist also derzeit wissenschaftlich nicht beurteilbar.**

### **Zu den geplanten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes**

Die geplante Neufassung des Infektionsschutzgesetzes sieht eine „*Impf- und Immunitätsdokumentation*“ vor. Für eine valide Dokumentation der Immunität zu SARS-CoV-2 bzw. COVID-19 fehlt – wie oben dargelegt – jede wissenschaftliche Evidenz.

Auch lehnen wir es entschieden ab, das (Wieder-)Gewähren jeglicher grundgesetzlich verbriefter Menschenrechte an Impf- oder Immunitätsnachweise zu binden und sehen uns in unserer Position bestärkt durch die differenzierte Stellungnahme des Deutschen Ethikrates [16].

### **Zur Frage einer direkten oder indirekten Impfpflicht**

Die Infektion mit SARS-CoV-2 führt nur bei einem sehr kleinen Teil der Infizierten zu schweren, komplikationsträchtigen oder gar bedrohlichen Krankheitsverläufen [17]. Die überwiegende Mehrzahl hat keine oder nur leichte grippeähnliche Beschwerden. Es ist davon auszugehen, dass bis zur Zulassung eines SARS-CoV-2-Impfstoffs wesentliche Teile der Bevölkerung Antikörper bzw. spezifische Abwehrzellen gegen das Virus gebildet haben.

**Ein sehr großer Teil der Bevölkerung würde von einer Impfung also nicht profitieren.**

Nach aktuellem Kenntnisstand (Oktober 2020) ist nicht abschließend geklärt, ob und in welchem Maße COVID-19 überhaupt eine individuelle Immunität als Schutz vor einer erneuten Erkrankung hinterlässt (s.o.).

Ebenfalls ungeklärt ist, ob und inwieweit das Durchleben der Erkrankung tatsächlich davor schützt, das Virus weiterzuverbreiten. Die Frage nach dem Entstehen einer klassischen Herdenimmunität ist derzeit also für die durchgemachte COVID-19-Erkrankung nicht beantwortet (s.o.).

Ob nach einer Impfung gegen SARS-CoV-2 eine individuelle Immunität vorhanden sein wird, kann – wie oben dargestellt – nur in aufwändigen und längerfristigen Studien beantwortet werden. Ob durch die Impfung die Infektiosität verringert und dadurch eine Herdenimmunität erzeugt wird (was schon von den etablierten Impfstoffen nur wenige erreichen), ist nach ersten Studienergebnissen eher fraglich [18]. Sollte sich das bestätigen, kann die Impfung allenfalls für den individuellen Schutz von Risikopatienten empfohlen werden.

Eine allgemeine Impfpflicht ist nur zu verantworten, wenn Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung ausreichend untersucht sind, und wenn geklärt ist, wie der bereits natürlich immunisierte Teil der Bevölkerung von der Impfung ausgenommen werden kann.

Die Forderung nach einer Impfpflicht, mit der sich einige Politiker bereits an die Öffentlichkeit gewandt haben, halten wir für unethisch, denn sie bricht das Recht auf körperliche Unversehrtheit als verbrieftes Grundrecht.

**Zusammenfassend entbehrt eine Impfpflicht gegen SARS-CoV-2 jeder Grundlage.**

## Wir fordern:

- Ein zukünftiger SARS-CoV-2-Impfstoff muss vor der Marktzulassung im Rahmen etablierter Zulassungsverfahren für Impfstoffe bezüglich seiner klinischen Wirksamkeit und seiner Sicherheit wissenschaftlich eingehend geprüft werden.
- Ein zukünftiger SARS-CoV-2-Impfstoff muss nach der Marktzulassung einer intensiven, aktiven Anwendungsbeobachtung („*post-marketing-surveillance*“) unterzogen werden.
- Ein Umgehen, Abschwächen oder Abkürzen dieser Verfahren im Rahmen der verfassungsrechtlich hochumstrittenen jüngsten Änderungen des Infektionsschutzgesetzes lehnen wir aus den geschilderten Gründen kategorisch ab.
- Die Entscheidung für oder gegen eine SARS-CoV-2-Impfung muss – wie bei jeder Impfung - die individuelle Entscheidung eines jeden Menschen bleiben.
- Das Gewähren oder Versagen grundgesetzlich verbrieftter Menschenrechte darf in keinem Fall an eine Impfentscheidung oder den Nachweis von Antikörpern gegen bestimmte Erreger geknüpft werden.
- Es müssen bevölkerungsbezogenen Strategien und Szenarien für den Umgang mit der Pandemie entwickelt werden, die auch für den Fall realistisch und umsetzbar sind, dass ein Impfstoff nicht oder nur in eingeschränktem Maße zur Verfügung steht.

## Literatur

(letzter Abruf aller Quellen am 16.10.2020)

- [1] Padron-Regalado E. 2020. <https://doi.org/10.1007/s40121-020-00300-x>
- [2] Tseng 2012. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0035421>
- [3] Verbeke R. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.nantod.2019.100766>
- [4] Kimpel J. 2019. Trillium Immunologie 3/2019.
- [5] PEI. 2020. Studie zu Shingrix.
- [6] WHO. 2020. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines.
- [7] ECDC. 2020. Immune responses and immunity to SARS-CoV-2.
- [8] Crook 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.04.15.20066407>
- [9] BMBF. 2015. Newsletter 76.
- [10] BMBF. 2020. Pressemitteilung 08.10.2020.
- [11] EMA. 2020. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine-eu-a-t>.
- [12] a-t. 2020. [https://www.arznei-telegramm.de/html/2020\\_09/2009513\\_01.html](https://www.arznei-telegramm.de/html/2020_09/2009513_01.html)
- [13] Pan. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.10.15.20209817>
- [14] ECDC. 2020. Threat assessment. 21.09.2020.
- [15] Jones D. 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31924-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31924-3)
- [16] Ethikrat. 2020. Immunitätsbescheinigungen in der Covid-19-Pandemie.
- [17] RKI. 2020. SARS-CoV2-Steckbrief.
- [18] Peiris M. 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31976-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31976-0)