

Covid-19: Impfstoffentwicklung, Impfpflicht und Immunitätsnachweis

Ein Positionspapier. Aktualisierte Version, November 2020

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

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

Wir warnen daher eindringlich davor,

- in der gegenwärtigen COVID-19-Pandemie einen möglichen Impfstoff zum zentralen Lösungsansatz zu machen, um die Ausbreitung des Virus einzudämmen
- das Wiederherstellen rechtsstaatlicher Verhältnisse von der Verfügbarkeit eines solchen Impfstoffs abhängig zu machen
- die Teilnahme an der Impfung zur Voraussetzung zu machen, um Grundrechte (z. B. Reisefreiheit) zu gewähren oder den Zugang zu bestimmten (z. B. medizinischen) Berufen zu ermöglichen.

I. Zur Sicherheit eines COVID-19-Impfstoffs

Bei den meisten der aktuell in Entwicklung befindlichen COVID-19-Impfstoffe werden **neuartige Technologien** verwendet, die tief in Steuerungs- und Regulationsvorgänge des menschlichen Körpers eingreifen, und mit denen nur sehr wenige klinische Erfahrungen am Menschen vorliegen (mRNA-Impfstoffe, Virusvektor-Impfstoffe) [1], [2]. Es ist unerlässlich, bei der Entwicklung dieser Impfstoffe **besondere Sorgfalt** walten zu lassen. Dies schließt eine besonders gründliche und längerfristige Beobachtungsphase ein, um unerwünschte Arzneiwirkungen zuverlässig zu erfassen.

Die bisherigen Studien zu den aktuellen Impfstoffkandidaten (Stand November 2020) genügen diesen Sicherheitsansprüchen in keiner Hinsicht: Sie erlauben wegen der Auswahl der Versuchspersonen (Kinder und ältere Menschen sind kaum repräsentiert), der verkürzten („*teleskopierten*“) Studienprotokolle und der beschleunigten Zulassungsverfahren („*rolling review*“) keine Aussagen über die Risiken der Impfstoffe bei einer flächendeckenden Anwendung. Dies gilt vor allem für besonders empfindliche Gruppen wie Kinder, Schwangere oder Risikopatienten oder -patientinnen (alte Menschen, Patientinnen/Patienten mit schweren Vorerkrankungen) [3].

Die geplante beschleunigte Zulassung der Impfstoffe im „*rolling review*“-Verfahren [4] durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA lehnen wir ab, da sie zwangsläufig auf Kosten von Qualität und Sicherheit geht [5].

Wir fordern nach der Zulassung eines oder mehrerer Impfstoffe weitere gezielte Beobachtungsstudien (Phase IV-Studien), damit durch diese aktive *post-marketing-surveillance* relevante Risikosignale zeitgerecht erfasst werden können.

II. Zur Wirksamkeit eines COVID-19-Impfstoffs

Für den **Nachweis eines tatsächlichen Schutzes vor Infektion und (schwerer) Erkrankung** sind große Vergleichsgruppen und langfristige Nachbeobachtungen notwendig. Außerdem müssen zur Klärung der Wirksamkeit sowohl Kinder und Jugendliche als auch Risikopatientinnen und -patienten sowie ältere Menschen in aussagekräftiger Zahl repräsentiert sein. Wir wissen z. B. von den Influenza-Impfstoffen, dass deren Wirksamkeit gerade bei älteren Menschen, die durch die Erkrankung stärker gefährdet sind, deutlich schlechter ist als bei jüngeren Erwachsenen [6].

Die derzeit laufenden Zulassungsstudien lassen nach aktuellem Informationsstand auf eine gewisse Effektivität der geprüften Impfstoffkandidaten hoffen. Allerdings genügen diese Studien den Ansprüchen an einen seriösen Wirksamkeitsnachweis nach den Regeln der evidenzbasierten Medizin in keiner Hinsicht. Die verwendeten Studienprotokolle erlauben keinerlei Aussage darüber, ob sich die Anzahl schwerer Verlaufsformen oder gar Todesfälle damit vermindern lassen, schon gar nicht spezifisch bei Risikogruppen. Die Studien beantworten auf Grund ihrer Studiendesigns auch nicht die Frage, ob durch die Impfung die Infektiosität verringert und dadurch eine Herdenimmunität erzeugt wird. Gerade diese Frage wird jedoch für die gewünschte Wirksamkeit der Impfung auf den Verlauf der Pandemie von entscheidender Bedeutung sein.

Zusammenfassend bestehen bei der Entwicklung der SARS-CoV2-Impfstoffe besonders viele Unsicherheiten und Fragen bezüglich des Nachweises von Sicherheit und Wirksamkeit.

III. Zur Frage eines Immunitätsnachweises

Aktuell ist unklar, ob Antikörper gegen SARS-CoV-2, die im Blut von Menschen nachgewiesen werden können, eine Immunität und einen Schutz vor erneuter Ansteckung signalisieren [7]. Selbst wenn ein Schutz anzunehmen wäre, ist dessen Dauer nicht bekannt.

Es fehlt auch jede belastbare Evidenz, dass Antikörper das Risiko, SARS-CoV-2 auf andere Menschen zu übertragen, verringern [8]. Das Beispiel Keuchhusten zeigt nachdrücklich, dass die Immunität gegen eine Erkrankung nicht zwangsläufig davor schützt, Überträger zu sein.

Ob durch das Auftreten von SARS-CoV2-Antikörpern – sei es nach durchlebter Infektion oder nach einer Impfung – die Ausbreitung von COVID-19 eingedämmt wird, ist derzeit wissenschaftlich nicht beurteilbar. Ein „Immunitätsausweis“ wäre daher ohne jede Aussagekraft.

Wir lehnen 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 [9]. Es bedarf klarer gesetzlicher Regelungen, dass Impf- oder Immunitätsdokumentationen nicht im privaten oder beruflichen Bereich als Zugangsbedingung für Grundrechte (wie z. B. die Reisefreiheit) instrumentalisiert werden, wie es derzeit diskutiert wird [10].

IV. Zur Frage einer direkten oder indirekten Impfpflicht

Die Infektion mit SARS-CoV-2 führt nur bei einem sehr kleinen Teil der Infizierten zu schweren oder gar bedrohlichen Krankheitsverläufen [11]. Die überwiegende Mehrzahl hat gar keine oder nur leichte grippeähnliche Beschwerden. Es ist davon auszugehen, dass zum Zeitpunkt der Zulassung eines SARS-CoV-2-Impfstoffs wesentliche Teile der Bevölkerung zumindest vorübergehend über Antikörper bzw. spezifische Abwehrzellen gegen das Virus verfügen. Inwieweit eine Impfung bei vorbestehender Immunität ein mögliches besonderes Risiko darstellt, ist derzeit nicht untersucht.

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

Die SARS-CoV2-Impfung kann daher allenfalls empfohlen werden, um Risikopatientinnen und -patienten individuell zu schützen. Eine allgemeine Impfempfehlung wäre nur zu verantworten, wenn geklärt ist, wie der bereits auf natürlichem Wege immunisierte Teil der Bevölkerung von der Impfung ausgenommen werden kann, und wenn Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung ausreichend untersucht sind.

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

Auch der Deutsche Ethikrat, die STIKO und die Leopoldina lehnen in einer gemeinsamen Stellungnahme eine allgemeine Impfpflicht ab. Die Verfasser ziehen allerdings eine Impfpflicht für diejenigen Berufsgruppen in Erwägung, die sich in ständigem Kontakt mit Hochrisikopatientinnen und -patienten befinden [12]. Solange jedoch die Frage ungeklärt ist, ob die Impfung das Risiko der Ansteckung anderer überhaupt vermindert, fehlt dieser Überlegung jede wissenschaftliche Grundlage. Die im Papier als Argument für eine Impfpflicht instrumentalisierten Hochrisikogruppen können vor einer Infektion geschützt werden, indem sie mit FFP2-Masken versorgt werden und berufliche Kontaktpersonen eine professionelle Persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden.

Zusammenfassend lehnen wir eine Pflicht zur Impfung gegen SARS-CoV-2 als medizinisch nicht indizierten und als verfassungswidrigen Eingriff in das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit ab.

V. Zum Impfen in so genannten Impfzentren

Für die aktuell vor der Zulassung stehenden Impfstoffkandidaten liegen keine ausreichenden Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit in verschiedenen Altersgruppen vor. Gerade deshalb ist eine differenzierte, auf die individuelle Lebens- und Risikosituation abgestimmte Impfberatung eine unverzichtbare Bedingung für die notwendige Nutzen-Risiko-Abwägung und eine informierte Impfscheidung.

Eine patientenorientierte Impfaufklärung ist nur in einem persönlichen Gespräch mit einer qualifizierten Ärztin/einem qualifizierten Arzt vorstellbar. Bei Reihenimpfungen in großen Impfzentren ist eine medizinrechtlich valide Einwilligung („*informed consent*“) a priori unmöglich.

Wir lehnen die Verabreichung eines jeden Impfstoffs ohne ausführliche, individuelle, ergebnisoffene Impfberatung ab.

VI. Fazit

- Jeder zukünftige 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. Eine Abkürzung des Zulassungsverfahrens halten wir für unverantwortlich und lehnen sie deshalb ab.
- Eine Anwendung der Impfstoffe vor Abschluss dieser unvermeidbar langwierigen Untersuchungen kommt unseres Erachtens nur nach jeweils sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den gezielten Schutz von Risikogruppen oder Risikopatientinnen und -patienten in Frage. Dies kann nur im Rahmen klinischer Studien unter engmaschiger klinischer und wissenschaftlicher Begleitung erfolgen.
- Eine flächendeckende Anwendung oder eine allgemeine Impfempfehlung vor Abschluss ausreichend langfristiger und umfassender Zulassungsverfahren halten wir für unverantwortlich.

- Jeder künftige SARS-CoV-2-Impfstoff muss nach der Marktzulassung einer intensiven, aktiven Anwendungsbeobachtung („*post-marketing-surveillance*“) unterzogen werden.
- Die Entscheidung für oder gegen eine SARS-CoV-2-Impfung muss – wie bei jeder Impfung – die individuelle Entscheidung eines jeden Menschen bleiben. Das gilt ausdrücklich auch für medizinisches Personal. Autoritäre Grundrechtseinschränkungen wie eine Impfpflicht würden zu einer weiteren Abwanderung ärztlich und pflegerisch ausgebildeter Fachkräfte aus dem Beruf beitragen.
- Das Gewähren oder Versagen grundgesetzlich verbrieftter Menschenrechte darf in keinem Fall an eine Impfentscheidung oder den Nachweis von Antikörpern gegen bestimmte Erreger geknüpft werden.
- Eine Pandemiebekämpfungsstrategie, die sich im Wesentlichen auf die Verfügbarkeit und Wirksamkeit zwangsläufig noch unzureichend geprüfter Impfstoffe gründet, lehnen wir ab.

Literatur

(letzter Abruf aller Quellen am 18.11.2020)

- [1] Verbeke R. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.nantod.2019.100766>
- [2] Kimpel J. 2019. Trillium Immunologie 3/2019.
- [3] Doshi P. 2020. BMJ 371:m4037; doi: 10.1136/bmj.m4037.
- [4] EMA. 2020. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine-eu>
- [5] Dies zeigte z.B. die Zulassung des COVID-19-Therapeutikums Remdesivir, das auch nach diesem Verfahren zugelassen wurde (a-t. 2020. https://www.arznei-telegramm.de/html/2020_09/2009513_01.html)
- [6] BMBF. 2015. Newsletter 76.
- [7] ECDC. 2020. Immune responses and immunity to SARS-CoV-2.
- [8] Jones D. 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31924-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31924-3)
- [9] Ethikrat. 2020. Immunitätsbescheinigungen in der Covid-19-Pandemie.
- [10] <https://commonpass.org/>
- [11] RKI. 2020. SARS-CoV2-Steckbrief.
- [12] Deutscher Ethikrat und andere: <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Ad-hoc-Empfehlungen/deutsch/gemeinsames-positionspapier-stiko-der-leopoldina-impfstoffpriorisierung.pdf>

Online-Version

Eine PDF-Version mit aktiven Hyperlinks finden Sie unter
individuelle-impfentscheidung.de/pp_covid19

Kontakt

Annette Bopp, Pressereferentin, presse@individuelle-impfentscheidung.de