



Faktenboxen zur mRNA-Schutzimpfung gegen COVID-19

Einleitung

Diese Faktenboxen sollen Ihnen helfen, Nutzen und Schaden einer Schutzimpfung gegen COVID-19 abzuwägen. Die Informationen und Zahlen stellen keine endgültige Bewertung dar. Sie basieren auf den derzeit besten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Die Faktenboxen wurden in einer Zusammenarbeit vom Robert Koch-Institut (RKI, Berlin) und dem Harding-Zentrum für Risikokompetenz (Potsdam) erstellt.

Was ist Corona (COVID-19)?

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) kann die Erkrankung COVID-19 auslösen, die in den meisten Fällen milde verläuft. Bei manchen Menschen kann sie aber zu Atemnot bis hin zu Beatmungspflicht, Lungenentzündung, neurologischen und kardiovaskulären Kurz- und Langzeitschäden und auch zum Tod führen [1].

Die Übertragung des Coronavirus erfolgt wie bei der Grippe (Influenzaviren) durch virushaltige Tröpfchen, die beispielsweise beim Niesen oder Husten entstehen und über eine geringe Distanz auf die Schleimhäute der Atemwege eines Menschen gelangen. Darüber hinaus gelangen Viren mit Hilfe kleiner Partikel, die im Gegensatz zu Tröpfchen längere Zeit in der Luft schweben können (Aerosolpartikel), in die Atemwege. Wenn auch selten, ist über den Kontakt mit Oberflächen, die mit virushaltigem Sekret (Speichel, Auswurf) verunreinigt sind (z.B. über Türklinken oder beim Händeschütteln), eine Ansteckung möglich [1].

In Deutschland wurden über 2 Millionen akute Corona-Infizierte bzw. COVID-19-Erkrankte festgestellt und mehr als 50.000 von ihnen sind im Zusammenhang mit COVID-19 gestorben (Stand 22.01.2021) [2]. Nicht alle Menschen mit einer SARS-CoV-2-Infektion entwickeln Symptome. Da viele Menschen mit asymptomatischen Infektionen oder milden Erkrankungen nicht getestet werden, geht man von einer Dunkelziffer aus [2, 3].

Wie funktioniert die Schutzimpfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff?

Grundsätzlich haben alle Impfungen das Ziel, dass der menschliche Körper lernt, einen bestimmten Erreger (z.B. Bakterien oder Viren) zu bekämpfen. Dies hilft, Infektionen oder zumindest das Ausbrechen der Erkrankungen zu verhindern bzw. ihre Verläufe zu mildern [4].

Bisherige Impfungen enthalten inaktive oder geschwächte Erreger oder Bestandteile von Erregern, die das Immunsystem mit Blick auf den jeweiligen Erreger anregen sollen (z.B. Bildung von Antikörpern). Kommt eine Person mit einem aktiven Erreger, gegen den sie geimpft wurde, in Kontakt, ist dieser nicht mehr fremd für das Immunsystem und die Infektion kann schneller abgewehrt werden [4].





Wer kann eine Schutzimpfung gegen COVID-19 in Betracht ziehen?

Neu ist im Fall der Corona-Schutzimpfung mit mRNA-Impfstoffen, dass diesmal nicht die Erregerbestandteile, sondern nur eine Bauanleitung im Impfstoff enthalten ist. So können vom Körper Erregerbestandteile in der menschlichen Zelle hergestellt werden. Der Impfstoff enthält also Teile der Erbinformationen (das Stachelprotein) des Coronavirus in Form von Boten-RNA, auch Messenger-RNA oder kurz mRNA genannt [5].

Daraus werden nach der Impfung in Körperzellen die Stachelproteine hergestellt, die das Immunsystem zu einer gezielten Antikörperbildung und zellulärer Abwehr gegen das Coronavirus anregen und so Immunität erzeugen. Das Immunsystem ist dann auf Coronavirus-Infektionen vorbereitet. Die Wirkung der Impfung tritt in der Regel 10-14 Tage nach der Gabe (Spritze) der ersten Dosis ein. Für einen optimalen Impfschutz sind zwei Dosen im Abstand von mindestens drei (Impfstoff Comirnaty von BioNtech/Pfizer) bzw. vier Wochen (Impfstoff 'Moderna' von Moderna) erforderlich.

Daten über die Dauer des Impfschutzes liegen bisher nicht vor (Stand 07.01.2021).

Die mRNA selbst wird nach kurzer Zeit von den Zellen abgebaut. Nach ihrem Abbau findet keine weitere Produktion der Virenbestandteile statt. Die mRNA gelangt nicht in den Zellkern und wird somit nicht Teil der menschlichen Erbanlagen [5].

Impfstoffe, die mRNA-basiert sind, haben den Vorteil, dass sich auch große Mengen an Impfdosen relativ schnell produzieren lassen [5].

Grundsätzlich soll allen Menschen, für die der Impfstoff zugelassen ist, die COVID-19-Schutzimpfung angeboten werden. Zunächst stehen jedoch nur begrenzte Mengen an Impfstoffen zur Verfügung. Daher wird anfänglich priorisiert. Zunächst werden jene geimpft, die das höchste Risiko eines schweren Verlaufs haben und jene, die beruflich eine besonders hohe Ansteckungsgefahr haben. Hierzu zählen beispielsweise Bewohnende von Senioren- und Altenpflegeheimen, ältere Personen ab 80 Jahren sowie medizinisches Personal mit besonders hoher Ansteckungsgefahr oder mit engem Kontakt zu gefährdeten Gruppen, Pflegepersonal und andere Tätige in der ambulanten und stationären Altenpflege [5]. Die Impfpflichtung der Ständigen Impfkommision (STIKO) [finden Sie hier](#).

Für Kinder unter 16 Jahren ist bisher kein Impfstoff zugelassen, da Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen noch nicht ausreichend untersucht werden konnten.





Welche Maßnahmen helfen darüber hinaus, Ansteckungen zu verhindern?

Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung kann in Einzelfällen nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung angeboten werden. Enge Kontaktpersonen von Schwangeren können laut der STIKO zu deren indirekten Schutz die Impfung in Erwägung ziehen [6].

Die Gefahr, sich selbst oder Andere anzustecken, kann durch einfache Hygieneregeln verringert werden [1]:

- Abstand von mindestens 1,5 Meter zu anderen Menschen halten.
- Eine Maske tragen, um die Weitergabe des Virus einzuschränken und somit andere vor einer Infektion zu schützen.
- Gründliches, mindestens 20 Sekunden langes und regelmäßiges Händewaschen mit einfacher Seife.
- Räume viel und regelmäßig lüften.
- Geschlossene Räume, Gruppen und Gedränge, Gespräche in engem Kontakt vermeiden.
- Nicht in das Gesicht fassen. Man kann sich infizieren, wenn man Mund, Nase oder Augen berührt, nachdem man erkrankte Personen oder einen Gegenstand angefasst hat, auf dem sich Krankheitserreger befinden.
- Nicht aus Gefäßen trinken, aus denen bereits andere getrunken haben.
- Einhaltung der sogenannten Husten- und Nies-Etikette. Dazu gehört:
 - Nase und Mund beim Husten und Niesen mit einem Papiertaschentuch bedecken oder in die Armbeuge husten oder niesen. Zusätzlich dabei mindestens 1,5 Meter Abstand zu anderen Personen halten und sich von anderen Personen wegrehen.
 - Taschentücher nur einmal benutzen.
 - Nach dem Husten, Niesen oder Schnäuzen gründlich die Hände waschen.
 - Gebrauchte Papiertaschentücher zügig in geschlossene Mülleimer entsorgen.

Maßnahmen zur Stärkung der körpereigenen Abwehrkräfte (z.B. ausgewogene Ernährung, sportliche Betätigung) können im Allgemeinen das Risiko für verschiedene Erkrankungen zusätzlich verringern [1].





Wie gut kann ich andere Menschen durch meine Impfung schützen?

Wie gut man andere Menschen durch die eigene Impfung schützen kann, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch unbekannt. Es gibt jedoch Hinweise aus Studien und der Erfahrung mit anderen Impfstoffen, dass mit der Impfung auch die Weitergabe des Virus verringert werden kann [6].

Je nachdem, in welchem Maße die COVID-19-Schutzimpfung Übertragungen verhindert, können immune Mitglieder der Gemeinschaft die Infektionsketten brechen, und nicht-immune Mitglieder schützen. Man spricht dann von Gemeinschaftsschutz („Herdenimmunität“). Denn Menschen, die nicht geimpft werden können, werden dadurch geschützt, dass eine Infektionskrankheit sie gar nicht erst erreicht, weil genügend andere Menschen geimpft oder durch eine überstandene Erkrankung immunisiert sind [7]. Wie viele Immune tatsächlich notwendig sind, damit dies funktioniert, hängt davon ab, wie ansteckend die jeweilige Erkrankung ist und wie gut die Impfung wirkt bzw. wie lange der Impfschutz anhält.





Wie sicher und wirksam ist die mRNA-Schutzimpfung gegen COVID-19 für ältere Menschen?

Wenn ohne Impfung 200 von 1.000 erkranken würden:

Das Szenario zeigt geimpfte und nicht geimpfte Menschen – **ab etwa 60 Jahren** – mit und ohne Vorerkrankungen. Es wird angenommen, dass 200 von 1.000 Nichtgeimpften an COVID-19 erkranken. Alle Zahlen sind Durchschnittswerte und beziehen sich auf **zwei Monate** nach dem 2. Impftermin. Zugrundeliegende Zahlen stehen im Begleittext.

	Je 1.000 nicht geimpfte ältere Menschen	Je 1.000 geimpfte ältere Menschen
Nutzen		
Wie viele erkranken an COVID-19 (COVID-19-Fälle)?	200	20
Wie viele müssten aufgrund einer schweren COVID-19-Erkrankung im Krankenhaus behandelt werden?	30 – 100 (abhängig von Alter und Vorerkrankung)	1 – 4 (abhängig von Alter und Vorerkrankung)
Wie viele leiden unter Spätfolgen einer COVID-19-Erkrankung, z.B. Atemnot, Schlaf-, Konzentrations- und Gedächtnisstörungen?	Das ist noch unsicher.	
Schaden		
Wie viele leiden so stark an Ermüdung und Erschöpfung, dass sie ihren Alltag in einer Woche (nach einem Impftermin) zeitweise nicht bestreiten können?	6	40
Wie viele leiden so stark an Schüttelfrost, dass sie ihren Alltag in einer Woche (nach einem Impftermin) zeitweise nicht bestreiten können?	1	5
Wie viele leiden so stark an Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, dass in einer Woche (nach einem Termin) Fieber- bzw. Schmerzmedikamente benötigt werden?	110	290
Wie viele erleiden in einem Monat (nach dem ersten Impftermin) einen schwerwiegenden Gesundheitsschaden, z.B. Herzinfarkt?	Kein Unterschied: etwa 20 in beiden Gruppen.	
Wie viele würden unter Spätfolgen einer COVID-19-Impfung leiden?	Das ist unsicher. Es gibt gegenwärtig keine Hinweise auf Spätfolgen durch die Impfung.	
<p>Hinweis für alle Altersgruppen: Typische lokale Impfreaktionen (vermehrt Rötungen, Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle) sowie Allgemeinreaktionen (z.B. vermehrt Fieber) klingen in der Regel nach 1 bis 2 Tagen ab. Untypische Impfreaktionen werden kontinuierlich untersucht: vergrößerte Lymphknoten bzw. Schlaflosigkeit (jeweils weniger als 10 von 1.000 Geimpften), seltene Ereignisse wie allergische Überreaktionen bei erhöhter Empfindlichkeit (etwa 10 von 1 Million Geimpften), und ob vorübergehende Lähmungen in einer Gesichtshälfte in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen (etwa 0,1 – 0,2 mehr möglich, je 1.000 Geimpfte).</p>		
<p>Kurz zusammengefasst: Eine Impfung schützt die meisten älteren Menschen vor einer Erkrankung an COVID-19. Typische Impf- und Allgemeinreaktionen klingen in der Regel nach ein bis zwei Tagen ab: Ermüdung, Erschöpfung und Schüttelfrost treten kurzfristig vermehrt auf und deutlich mehr Fieber- bzw. Schmerzmedikamente werden eingenommen. Untypische Impfreaktionen werden weiter untersucht. Es gibt keine Hinweise auf Spätfolgen durch die Impfung.</p>		
<p>Quellen zu den Impfstoffen Comirnaty und Moderna: Baden 2020. NEJM; BioNtech & Pfizer 2020. www.comirnatyeducation.de; CDC 2021. MMWR; EMA 2020. www.ema.europa.eu; FDA 2020. FDA Briefing Document; Polack 2020. NEJM; RKI 2020. Meldedaten; STIKO 2021. Epidemiologisches Bulletin, 2.</p>		
<p>Letztes Update: 26. Januar 2021 Aktuelle Version unter www.hardingcenter.de/de/faktenboxen</p>		





Wie sicher und wirksam ist die mRNA-Schutzimpfung gegen COVID-19 für ältere Menschen?

Wenn ohne Impfung 20 von 1.000 erkranken würden:

Das Szenario zeigt geimpfte und nicht geimpfte Menschen – **ab etwa 60 Jahren** – mit und ohne Vorerkrankungen. Es wird angenommen, dass 20 von 1.000 Nichtgeimpften an COVID-19 erkranken. Alle Zahlen sind Durchschnittswerte und beziehen sich auf **zwei Monate** nach dem 2. Impftermin. Zugrundeliegende Zahlen stehen im Begleittext.

	Je 1.000 nicht geimpfte ältere Menschen	Je 1.000 geimpfte ältere Menschen
Nutzen		
Wie viele erkranken an COVID-19 (COVID-19-Fälle)?	20	2
Wie viele müssten aufgrund einer schweren COVID-19-Erkrankung im Krankenhaus behandelt werden?	3 – 10 (abhängig von Alter und Vorerkrankung)	0 – 1 (abhängig von Alter und Vorerkrankung)
Wie viele leiden unter Spätfolgen einer COVID-19-Erkrankung, z.B. Atemnot, Schlaf-, Konzentrations- und Gedächtnisstörungen?	Das ist noch unsicher.	
Schaden		
Wie viele leiden so stark an Ermüdung und Erschöpfung, dass sie ihren Alltag in einer Woche (nach einem Impftermin) zeitweise nicht bestreiten können?	6	40
Wie viele leiden so stark an Schüttelfrost, dass sie ihren Alltag in einer Woche (nach einem Impftermin) zeitweise nicht bestreiten können?	1	5
Wie viele leiden so stark an Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, dass in einer Woche (nach einem Termin) Fieber- bzw. Schmerzmedikamente benötigt werden?	110	290
Wie viele erleiden in einem Monat (nach dem ersten Impftermin) einen schwerwiegenden Gesundheitsschaden, z.B. Herzinfarkt?	Kein Unterschied: etwa 20 in beiden Gruppen.	
Wie viele würden unter Spätfolgen einer COVID-19-Impfung leiden?	Das ist unsicher. Es gibt gegenwärtig keine Hinweise auf Spätfolgen durch die Impfung.	
<p>Hinweis für alle Altersgruppen: Typische lokale Impfreaktionen (vermehrt Rötungen, Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle) sowie Allgemeinreaktionen (z.B. vermehrt Fieber) klingen in der Regel nach 1 bis 2 Tagen ab. Untypische Impfreaktionen werden kontinuierlich untersucht: vergrößerte Lymphknoten bzw. Schlaflosigkeit (jeweils weniger als 10 von 1.000 Geimpften), seltene Ereignisse wie allergische Überreaktionen bei erhöhter Empfindlichkeit (etwa 10 von 1 Million Geimpften), und ob vorübergehende Lähmungen in einer Gesichtshälfte in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen (etwa 0,1 – 0,2 mehr möglich, je 1.000 Geimpfte).</p>		
<p>Kurz zusammengefasst: Eine Impfung schützt die meisten älteren Menschen vor einer Erkrankung an COVID-19. Typische Impf- und Allgemeinreaktionen klingen in der Regel nach ein bis zwei Tagen ab: Ermüdung, Erschöpfung und Schüttelfrost treten kurzfristig vermehrt auf und deutlich mehr Fieber- bzw. Schmerzmedikamente werden eingenommen. Untypische Impfreaktionen werden weiter untersucht. Es gibt keine Hinweise auf Spätfolgen durch die Impfung.</p>		
<p>Quellen zu den Impfstoffen Comirnaty und Moderna: Baden 2020. NEJM; BioNtech & Pfizer 2020. www.comirnatyeducation.de; CDC 2021. MMWR; EMA 2020. www.ema.europa.eu; FDA 2020. FDA Briefing Document; Polack 2020. NEJM; RKI 2020. Meldedaten; STIKO 2021. Epidemiologisches Bulletin, 2.</p>		
<p>Letztes Update: 26. Januar 2021 Aktuelle Version unter www.hardingcenter.de/de/faktenboxen</p>		

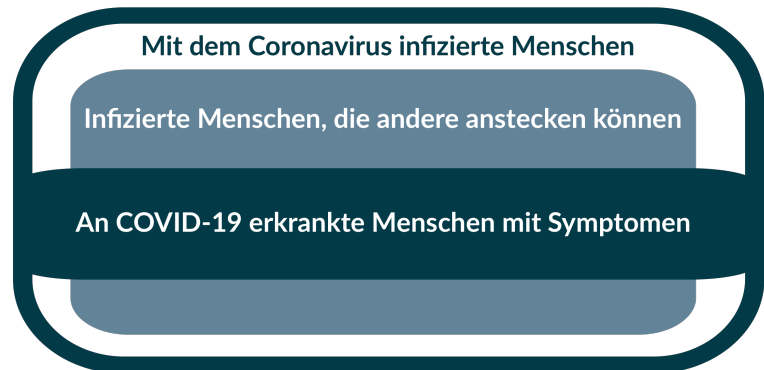




Beiblatt: Unsicherheiten bezüglich der neuen Corona-Impfstoffe

Unsicherheit

Infizieren, anstecken, erkranken - wo ist der Unterschied?



Sich mit dem Coronavirus zu infizieren, bedeutet, dass das Virus nicht nur in den Körper gelangt, sondern auch dort siedelt. Das bedeutet aber noch nicht, dass man andere Menschen anstecken kann. Andere Menschen kann man erst anstecken, wenn das angesiedelte Virus sich im Körper des Infizierten so sehr vermehren konnte, dass man es verbreitet (z.B. durch Husten, Sprechen oder Singen). Das wiederum bedeutet jedoch nicht, dass man erkrankt ist. Viele Patient*innen sind ansteckend und infizieren andere Menschen, zeigen aber noch keine Symptome (präsymptomatisch) oder entwickeln keine (asymptomatisch). Wenn man anfängt, Symptome zu spüren oder zu zeigen, die auf das Coronavirus zurückzuführen sind, dann ist man an COVID-19 erkrankt.

Schützt die Impfung vor einem schweren Verlauf der COVID-19 Erkrankung, falls man sich infiziert?

Erste Ergebnisse aus den Studien der beiden mRNA-Impfstoffe weisen darauf hin. Hiernach standen Ende November neun schweren Verläufen in der Kontrollgruppe (Studienteilnehmende, welche nicht gegen COVID-19 geimpft wurden bzw. stattdessen eine Scheinimpfung erhielten) ein schwerer Verlauf in der ebenso großen Interventionsgruppe (Studienteilnehmende, welche mit dem Impfstoff von BioNTech/Pfizer geimpft wurden) gegenüber. Im Fall des Impfstoffs von Moderna wurden gegenüber 30 schweren Erkrankungsverläufen bei nicht-geimpften Studienteilnehmenden bislang keiner unter den geimpften Teilnehmenden ausgemacht. Durch die weitere Datensammlung und -auswertung wird die Unsicherheit weiter reduziert werden.

Verhindert die Impfung, dass man andere Menschen mit dem Coronavirus ansteckt?

Das ist aktuell unsicher. Die bisherige Datenlage ist unzureichend. Es gibt jedoch Hinweise aus vorklinischen Studien und der Erfahrung mit anderen Impfstoffen, dass mit der Impfung auch die Weitergabe des Virus verringert werden kann. Durch die weitere Datensammlung und -auswertung wird die Unsicherheit stark reduziert werden.





Wirkt die Impfung bei allen Menschen gleich gut?

Die Impfung verhindert COVID-19-Erkrankungen mit Symptomen bei gesunden Menschen ab 16 Jahren wie auch bei Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen. Darüber hinaus ist noch nicht bekannt, inwieweit die Impfung in unterschiedlichen Zielgruppen (Kinder, Schwangere) unterschiedlich wirkt. Für Kinder unter 16 Jahren ist bisher kein Impfstoff zugelassen, da Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen noch nicht ausreichend untersucht werden konnten. Zusätzliche gruppenspezifische Daten sind erforderlich, um die Unsicherheit zu reduzieren.

Leiden Menschen durch die Impfung an schwerwiegenden oder anhaltenden Folgen?

In den ersten zwei bis drei Monaten wurden keine anhaltenden Folgen beobachtet, die auf die Impfung zurückzuführen waren. In seltenen Fällen (10 unter 1 Million Impfungen) gab es eine schockartige allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf den Impfstoff. Die meisten traten innerhalb von 15 Minuten nach der Impfung auf. 8 von 10 Betroffenen hatten bereits in der Vergangenheit Erfahrung mit allergischen Reaktionen unterschiedlicher Schwere [18]. Lymphknotenvergrößerungen und Lähmungen in einer Gesichtshälfte (Fazialisparese), die in einigen Fällen auftraten, sind vorübergehende Phänomene. Ob ein ursächlicher Zusammenhang zwischen den Lähmungen und der Impfung besteht, ist fraglich und bedarf weiterer Untersuchungen. Zurzeit gibt es keine Langzeitdaten, welche eine Aussage über die mittel- und langfristige Sicherheit zulassen. Um die Unsicherheit über einen längeren Zeitraum zu reduzieren, werden unabhängige Langzeitbeobachtungen durchgeführt. Die Erfahrungen mit Impfstoffen über viele Jahre haben gezeigt, dass die meisten Nebenwirkungen kurze Zeit nach der Impfung auftreten.

Werden Menschen schwer erkranken oder sterben, die sich impfen lassen?

Ohne, dass die Impfung damit etwas zu tun hat, werden einige Menschen kurz nach ihrer Impfung sterben. Manche werden mit dem Auto verunglücken, andere werden einen Herzinfarkt haben oder die Diagnose Krebs erhalten. Entscheidend ist, dass Krankheit und Tod jederzeit geimpfte wie nicht-geimpfte Menschen treffen können. Sofern es beide Gruppen etwa gleichmäßig oft betrifft, kann eine Beteiligung der Impfung ausgeschlossen werden. Dies wird durch Langzeitbeobachtungen beider Gruppen sichergestellt.





Wie lange schützt die Impfung vor der Erkrankung an COVID-19?

Das ist aktuell unsicher. Zurzeit gibt es keine Langzeitdaten, welche eine Aussage über die Dauer des Schutzes zulassen. Um die Unsicherheit über einen längeren Zeitraum zu reduzieren, werden unabhängige Beobachtungen durchgeführt.

Hat das schnellere Verfahren von Entwicklung und Zulassung der Impfstoffe (binnen 10 Monaten statt bis zu 10 Jahren) Nachteile?

Alle notwendigen Zulassungsstudien wurden durchgeführt, teilweise jedoch parallel, um Zeit zu sparen. Die durchgeführten Studien haben dabei dieselbe Qualität wie die Zulassungsstudien bei anderen Impfstoffen. Von Vorteil ist, dass die Zahl eingeschlossener Probanden größer als bei vergleichbaren Studien ist. Dies erleichtert einerseits den stichhaltigen Nachweis der Wirksamkeit, andererseits können dadurch seltene Impfnebenwirkungen gefunden werden. Das schnelle Verfahren wird zudem durch die massive Verbreitung des Coronavirus ermöglicht. Bei selteneren Infektionen wäre zum Beispiel die Wirksamkeit erst sehr spät zu beobachten. Von Nachteil ist jedoch das kurze Zeitfenster mit Blick auf die folgenden zwei Fragen: Wie lang hält die Wirkung der Impfung an (Antikörper, Immungedächtnis)? Treten Nebenwirkungen auf, die sich erst mit starker Verzögerung entwickeln? Wirkungs- und sicherheitsrelevante Daten über den Zeitverlauf von mehr als drei Monaten müssen zukünftige Studien erst ermitteln.

Kann der Impfstoff eine Infektion mit dem Coronavirus verstärken?

In keinem Tiermodell und bei keinem Infizierten aus den COVID-19-Impfstoffstudien gab es bisher Hinweise auf eine Infektionsverstärkung. Es gibt bei anderen Krankheiten (z.B. MERS-CoV, SARS-CoV) Hinweise auf einzelne Fälle von infektionsverstärkenden Antikörpern, die nach durchgemachten Erkrankungen oder auch nach Impfungen gebildet werden können. Durch diese Antikörper würde es Viren erleichtert, in Zellen einzudringen und sich im Körper zu vermehren. Im Paul-Ehrlich-Institut wird dazu eine Forschungsarbeit erstellt, welche die Unsicherheit weiter reduzieren soll [9].

Kann die Boten-RNA, welche zur Produktion von Virenteil führt, die menschlichen Erbanlagen verändern?

Die Boten-RNA kann nicht in die menschlichen Erbanlagen eingebaut werden, denn sie gelangt nicht in den Zellkern. Boten-RNA ist im ganzen Körper immer in zahlreichen Varianten verbreitet, weshalb Zellkerne grundsätzlich vor ihr geschützt sind. Außerdem kann RNA aufgrund der abweichenden chemischen Struktur nicht in die Erbanlagen integriert werden [9].

Welcher ist der beste Impfstoff für wen?

Die verfügbaren mRNA-Impfstoffe sind zunächst einmal als gleichwertig anzusehen. Das bedeutet, dass sie nach den Studienergebnissen vergleichbar effektiv und sicher sind. Die Impfstoffe wurden bislang nicht gegeneinander getestet. Eine Doppelimpfung mit verschiedenen Impfstoffen ist nicht empfohlen – denn hierzu liegen keine Untersuchungen vor.





Kann ich mich impfen lassen, wenn ich Vorerkrankungen habe?

Die mRNA-Impfstoffe sind für Menschen mit Vorerkrankungen zugelassen. Die zugrundeliegenden Studien geben keine Hinweise auf relevante Unterschiede bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung zwischen Menschen mit und ohne Vorerkrankung. Mehr als 7.700 Teilnehmende mit Vorerkrankungen wie zum Beispiel der Atemwege, des Nerven- und des Herz-Kreislauf-Systems, aber auch mit Diabetes Mellitus, wurden beispielsweise in der Phase-II/III-Studie zu Comirnaty eingeschlossen. Zu berücksichtigen ist ferner auf der Seite des möglichen Nutzens, dass Vorerkrankungen wie Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Adipositas, chronische Nieren- und Lebererkrankungen, Krebserkrankungen, COPD, Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Autoimmunerkrankungen auch das Risiko, an COVID-19 zu sterben, erhöhen [6]. Explizit aus den Studien ausgeschlossen wurden Menschen mit bekannter Medikamentenallergie oder Immunschwäche. Für diese Menschen ist die bisherige Datenlage unzureichend, wodurch zur Wirksamkeit und Sicherheit keine spezifische Aussage getroffen werden kann.

Ist die Hoffnung begründet, natürlich immun gegen das Coronavirus (SARS-CoV-2) zu sein, und genau deshalb auf die Impfung zu verzichten?

Nach gegenwärtiger Studienlage gibt es eine Kontroverse darüber, inwieweit Menschen aufgrund durchgemachter Erkrankungen bei verwandten Coronaviren vor 2020 eine gewisse Kreuzimmunität erlangt haben, welche sie jetzt gegen das Coronavirus (SARS-CoV-2) schützt. Dies würde jedoch nur einer kleinen Minderheit der Bevölkerung in Deutschland entsprechen, die in der Regel auch keine Kenntnis von einer möglichen Immunität hat. Deshalb kann diese Information für eine Impfentscheidung nicht herangezogen werden.

Bin ich nach einer Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) immun gegen das Virus?

Das ist unsicher. Eine Studie untersuchte in bis zu acht Monaten COVID-19-Patient*innen mit asymptomatischen bis hin zu schweren Verläufen. Verschiedene Teile des Immunsystems erwiesen sich als unterschiedlich stabil über den Zeitraum seit Erkrankungsbeginn [19]. Wie stark die darauf basierende Immunantwort nach acht Monaten oder nach längeren Zeiträume wäre, ist noch unsicher. Auf Basis von Erfahrungen mit anderen Coronaviren gibt es Hinweise, dass die Qualität und das Ausmaß der Infektion die Antwort des Immunsystems und auch sein „Gedächtnis“ mit Blick auf zukünftige Erkrankungen beeinflussen.

Mit wem kann ich die Unsicherheiten besprechen?

Zur Vorbereitung einer Impfentscheidung sollten Sie mit Ihrem Hausarzt sprechen. Das nächstgelegene Impfzentrum, in dem Sie auch eine Aufklärung zur Impfung sowie die Impfung selbst erhalten, können Sie [hier](#) finden bzw. unter der Telefonnummer 116 117 erfragen.





Auf welchen wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren die Faktenboxen?

Hinweis: Typische lokale Impfreaktionen (vermehrt Rötungen, Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle) sowie Allgemeinreaktionen (vermehrt Ermüdung und Erschöpfung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Fieber) begleiteten den Alltag der Geimpften und klangen in der Regel nach ein bis zwei Tagen wieder ab. Weitere Impfreaktionen werden untersucht: vergrößerte Lymphknoten bzw. Schlaflosigkeit (bei 30 bzw. weniger als 100 von 10.000 geimpften Studienteilnehmenden aller Altersgruppen); einzelne Ereignisse wie Lähmungen in einer Gesichtshälfte (2 mehr je 10.000 geimpfte Studienteilnehmende aller Altersgruppen) und allergische Überreaktionen im Zusammenhang mit erhöhter Empfindlichkeit.

Studienzusammenfassung zum Impfstoff Comirnaty von BioNtech/Pfizer

Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung für ältere Menschen

Zahlen für geimpfte und nicht geimpfte (mit Scheinimpfung) Studienteilnehmende **ab 55 Jahren** – mit und ohne Vorerkrankungen. Durchschnittlicher Beobachtungszeitraum: zwei Monate nach der zweiten Dosis.

Studienendpunkte	Je 10.000 nicht-geimpfte Studienteilnehmende (Scheinimpfung)	Je 10.000 geimpfte Studienteilnehmende (Comirnaty/ BNT162b2)
------------------	--	--

COVID-19-Erkrankung	64	4
---------------------	----	---

Schwerwiegende COVID-19-Erkrankung Die Zahlen sind noch unsicher: 4 schwere Verläufe unter 10.000 nicht-geimpften Studienteilnehmenden aller Altersgruppen gegenüber 0,5 unter 10.000 geimpften.

Schwerwiegende Ermüdung und Erschöpfung an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis Bislang ungenaue Angaben veröffentlicht. 2.000 von 10.000 nicht-geimpften Studienteilnehmenden gegenüber 4.250 von 10.000 geimpften erlebten Ermüdung und Erschöpfung *jeglichen Grades*.

Schwerwiegender Schüttelfrost an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis Bislang wurden ungenaue Angaben veröffentlicht. 300 von 10.000 nicht-geimpften Studienteilnehmenden gegenüber 1.450 von 10.000 geimpften erlebten Schüttelfrost *jeglichen Grades*.

Einnahme von Fieber bzw. Schmerzmedikamenten (z.B. Kopf-, Gelenk-, Gliederschmerzen) an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis	1.100	2.900
--	-------	-------

Mindestens schwerwiegende unerwünschte Gesundheitsereignisse innerhalb von zwei Monaten Kein Unterschied: 31 bis 33 unter allen Altersgruppen

Mittel- oder langfristige Folgen Das ist unsicher. Die Studienteilnehmenden wurden erst zwei Monate lang beobachtet.

Quellen: BioNtech & Pfizer 2020. www.comirnatyeducation.de; EMA 2020. www.ema.europa.eu; Polack 2020. NEJM; STIKO 2021. Epi. Bull., 2.





Studienzusammenfassung zum Impfstoff 'Moderna' von Moderna

Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung für ältere Menschen

Die Zahlen stehen für geimpfte und nicht geimpfte (mit Scheinimpfung) Studienteilnehmende ab **65 Jahren** – mit und ohne Vorerkrankungen. Durchschnittlicher Beobachtungszeitraum: zwei Monate nach der zweiten Dosis.

Studienendpunkte	Je 10.000 nicht-geimpfte Studienteilnehmende (Scheinimpfung)	Je 10.000 geimpfte Studienteilnehmende (Moderna/mRNA-1273)
------------------	--	--

COVID-19-Erkrankung	82	11
---------------------	----	----

Schwerwiegende COVID-19-Erkrankung

Die Zahlen sind noch unsicher: 22 schwere Verläufe und 1 COVID-Verstorbene* unter 10.000 nicht-geimpften Studienteilnehmenden aller Altersgruppen gegenüber keinem unter 10.000 geimpften.

<i>Schwerwiegende Ermüdung und Erschöpfung an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis</i>	59	378
--	----	-----

<i>Schwerwiegender Schüttelfrost an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis</i>	11	46
--	----	----

Fieber (mindestens schwerwiegender Grad) an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis	5	27
--	---	----

Kopfschmerzen (mindestens schwerwiegender Grad) an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis	90	216
---	----	-----

Gelenkschmerzen (mindestens schwerwiegender Grad) an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis	21	184
---	----	-----

Hinweis: Typische lokale Impfreaktionen (vermehrt Rötungen, Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle) sowie Allgemeinreaktionen (vermehrt Ermüdung und Erschöpfung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Fieber) begleiteten den Alltag und klangen in der Regel nach ein bis zwei Tagen wieder ab. Weitere Impfreaktionen werden untersucht: vergrößerte Lymphknoten (15 mehr je 10.000 geimpfte Studienteilnehmende); einzelne Ereignisse wie Lähmungen in einer Gesichtshälfte (1 mehr je 10.000 geimpfte Studienteilnehmende aller Altersgruppen).





Studienendpunkte	Je 10.000 nicht-geimpfte Studienteilnehmende (Scheinimpfung)	Je 10.000 geimpfte Studienteilnehmende (Moderna/mRNA-1273)
Muskelschmerzen (mindestens schwerwiegender Grad) an bis zu sieben Tagen nach einer Dosis	26	297
Mindestens schwerwiegende unerwünschte Gesundheitsereignisse innerhalb von 28 Tagen	Kein Unterschied: 187 bis 207	
Mittel- oder langfristige Folgen	Das ist unsicher. Die Studienteilnehmenden wurden erst zwei Monate lang beobachtet.	

Quellen: Baden 2020. NEJM; FDA 2020. FDA Briefing Document.





Was zeigen die Faktenboxen?

In den Faktenboxen werden Menschen in zwei Szenarien mit und ohne Schutzimpfung einander gegenübergestellt. Diese Tabellen lesen sich wie folgt: Man stelle sich 1.000 Menschen in einem Alter von etwa 60 Jahren oder älter vor, mit und ohne Vorerkrankungen, die nicht geimpft sind. Sie leben in einer Gegend, in der 200 (bzw. im zweiten Szenario 20) von je 1.000 von ihnen innerhalb von zwei Monaten an COVID-19 erkranken. Stelle man sich nun außerdem 1.000 Menschen des gleichen Alters vor, die auch in dieser Gegend leben, aber geimpft sind. Unter diesen wären dann 20 (bzw. 2 im zweiten Szenario) COVID-19-Fälle zu erwarten. Es wurden also 180 Fälle (bzw. 18 im zweiten Szenario) durch die Impfung verhindert.

Hinweis: Die Anzahl der COVID-19-Erkrankten sagt nichts darüber aus, in welchem Ausmaß Symptome unter den Erkrankten auftraten.

Die dargestellten einfachen Mittelwerte der Zahlen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung basieren auf zwei Phase-III-Studien zu mRNA-Impfstoffen, die von BioNtech/Pfizer (in Kombination mit Studienphase II) bzw. von Moderna durchgeführt wurden [12, 13]. Die BioNtech/Pfizer-Studie ermöglicht eine Analyse von knapp 44.000 Studienteilnehmenden (Wirksamkeit, Sicherheit binnen 14 Wochen) bzw. 9.000 Studienteilnehmenden (7-Tage-Monitoring der Sicherheit). Die Moderna-Studie ermöglicht eine Analyse von knapp 30.000 Studienteilnehmenden, von denen 7.500 ein Alter von 65 Jahren oder höher hatten (Wirksamkeit, Sicherheit binnen 7 Wochen) [14, 15].

Zur Rundung in den Faktenboxen (Modelle): Zahlen größer null wurden auf Einerstellen gerundet. Zahlen größer gleich zehn wurden auf Zehnerstellen gerundet, um keine ungerechtfertigte Präzision zu suggerieren.

Die Faktenboxen zeigen Modelle, welche auf Annahmen basieren (z.B. die Anzahl der Neuerkrankungen). Diese Annahmen werden durch Schlussfolgerungen auf Basis von wissenschaftlichen Erkenntnissen aus Studien getroffen. Je nach Qualität dieser Studien können neue Studien die Schlussfolgerungen und damit die Annahmen für das Modell verändern.





Was ist noch zu beachten?

Die Impfansätze bezogen auf COVID-19 erweitern sich kontinuierlich. Es wird voraussichtlich zeitnah verschiedene Impfstoffe geben. Dafür gibt es dann jeweils unterschiedliche Daten, die hier entsprechend aktualisiert werden. Weitere Zulassungen werden folgen. Die Ständige Impfkommission passt hiernach ihre Empfehlungen ständig an (Living Guideline der STIKO).

Jede Impfstudie untersucht viele Messwerte (Endpunkte), die Auskunft über Sicherheit und Wirksamkeit einer Impfung geben sollen. Für die verschiedenen Altersgruppen und Beobachtungszeitpunkte gibt es primäre Endpunkte (die eigentlichen Effekte der Studie, die man mit einer Impfung zu erreichen erwartet) und sekundäre Endpunkte (Nebeneffekte, welche das Gesamtbild der Impfung charakterisieren). Die Faktenboxen zeigen eine Auswahl, die nach den folgenden Prinzipien ausgewählt wurden.

1. Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte müssen enthalten sein.
2. Altersgruppe: diese Box visualisiert nur die zutreffenden Endpunkte für Menschen über 55 bzw. ab 65 Jahren.
3. Zeitpunkte: diese Box visualisiert sowohl die 7-Tages-Nachbeobachtungen als auch die Überprüfung innerhalb der ersten zwei Monate.
4. Patientenrelevanz: allgemeine ärztliche Parameter (z.B. physiologische Messwerte) werden nicht eingeschlossen. Impfspezifische Informationsbedürfnisse von Bürger*innen einer quasi-repräsentativen Interneterhebung (Corona-Online-Meinungs-Panel-Survey-Spezial COMPASS von infratest dimap) sind berücksichtigt.
5. Primäre vor sekundären Endpunkten: Fachdiskussion zur Auswahl in der begutachteten Primärpublikation der Ergebnisse.

Liefere die Ergebnisse einen Beweis (Evidenz) für den Nutzen und Schaden der Schutzimpfung?

Die Qualität der wissenschaftlichen Beweislage (Evidenz) zur Prävention von COVID-19-Erkrankungen wird von der STIKO bezüglich der Impfstoffe Comirnaty und Moderna als moderat, für die über 75-jährigen als gering eingeschätzt. Sie beinhaltet ein Verzerrungsrisiko mit „einigen Bedenken“, unter anderem aufgrund mangelnder Daten zu mehreren tausend Studienteilnehmenden (Comirnaty). Die Qualität der Evidenz zur Prävention von Hospitalisierungen aufgrund von COVID-19-Erkrankungen wird als sehr gering eingeschätzt. Wirkungs- und sicherheitsrelevante Daten über den Zeitverlauf von mehr als drei Monaten müssen zukünftige Studien erst ermitteln.





Quellen

Die Informationen für den Begleittext und die Faktenboxen-Modelle wurden den folgenden Quellen entnommen:

1. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). (2020, 15. Dezember). AHA-Formel: Alltagsleben in Coronazeiten. <https://www.infektionsschutz.de/>. <https://www.infektionsschutz.de/coronavirus/alltag-in-zeiten-von-corona.html>
2. Robert Koch-Institut (RKI). (2021, 22. Januar). Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Jan_2021/2021-01-22-de.pdf
3. Dorn F., Fuest C., Gstrein D., Peichl A., Stöckli M. (2020, 12. Oktober). Corona-Infektionen und die Dunkelziffer: Vergleichen wir Äpfel mit Birnen? ifo Schnelldienst digital. <https://www.ifo.de/DocDL/sd-2020-digital-12-dorn-fuest-et-al-corona-infektion-dunkelziffer.pdf>
4. Doerr, H. W., Gerlich, W. H. & Aberle, J. (2010). Medizinische Virologie. Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/b-001-2163>
5. Robert Koch-Institut (RKI). (2021, 6. Januar). COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ). <https://www.rki.de/>. <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>
6. Ständige Impfkommision (STIKO). (2021, 14. Januar). Beschluss der STIKO zur 1. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. <https://www.rki.de/>. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02_21.pdf?__blob=publicationFile
7. Robert Koch-Institut (RKI). (2015, 9. Februar). Infektionsschutz und Infektionsepidemiologie Fachwörter – Definitionen – Interpretationen. <https://www.rki.de/>. https://www.rki.de/DE/Content/Service/Publicationen/Fachwoerterbuch_Infektionsschutz.pdf
8. Public Health England (2020). (2020, 31. Dezember). COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners. Version 02.00. <https://www.gov.uk/>. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/941236/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_December_2020_V2.pdf
9. Paul-Ehrlich-Institut. (2020, 30. Dezember). FAQ - Häufig gestellte Fragen. <https://www.pei.de/>. <https://www.pei.de/DE/service/faq/faq-coronavirus-inhalt.html>
10. Ständige Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut, Deutscher Ethikrat, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina. (2020, 9. Dezember). Wie soll der Zugang zu einem COVID-19-Impfstoff geregelt werden? Positionspapier der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der Ständige Impfkommision, des Deutschen Ethikrats und der Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina. <https://www.ethikrat.org/>. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publicationen/Ad-hoc-Empfehlungen/deutsch/gemeinsames-positionspapier-stiko-der-leopoldina-impfstoffpriorisierung.pdf>
11. BioNTech, SE. (2020, 23. Dezember). Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals. <https://clinicaltrials.gov/>. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>
12. Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Pérez Marc, G., Moreira, E. D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., Hammitt, L. L., ... Gruber, W. C. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*, 383(27), 2603–2615. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2034577>
13. Baden, L. R., El Sahly, H. M., Essink, B., Kotloff, K., Frey, S., Novak, R., Diemert, D., Spector, S. A., Rouphael, N., Creech, C. B., McGettigan, J., Khetan, S., Segall, N., Solis, J., Brosz, A., Fierro, C., Schwartz, H., Neuzil, K., Corey, L., ... Zaks, T. (2020). Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine*, 1–14. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2035389>
14. Food and Drug Administration (FDA). (2020, 17. Dezember). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. <https://www.fda.gov/>. <https://www.fda.gov/media/144434/download>
15. BioNTech & Pfizer. (2020, 21. Dezember). Comirnaty - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified). www.comirnatyeducation.de. https://www.comirnatyeducation.de/files/Comirnaty_SmPC_Germany.pdf
16. Robert Koch-Institut (RKI). (2020, 22. Januar). Meldedaten der Hospitalisierungen und Todesfälle Deutschland. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Jan_2021/2021-01-22-de.pdf
17. European Medicines Agency. (2020, 29. December). Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified). Product Information as approved by the CHMP on 21 December 2020, pending endorsement by the European Commission - Annex I. <https://www.ema.europa.eu/en>
18. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2021). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>
19. Dan, J.M., Mateus, J., Kato, Y., Hastie, K.M., Yu, E.D., Faliti, C.E., ... & Crotty, S. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. *Science*. Doi: 10.1126/science.abf4063.





An der Erstellung beteiligt

Harding-Zentrum für Risikokompetenz
Universität Potsdam

Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg
Virchowstr. 2-4
14482 Potsdam
www.hardingcenter.de

Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin
www.rki.de

Versionsverlauf der Faktenbox

26. Januar 2021
Erste Aktualisierung am 28. Januar 2021

