

Warum konnten die Impfstoffe so schnell entwickelt werden?

Von Prof. Dr. med. Gratiana Steinkamp



CORONA FORSCHUNG AKTUELL

Ende Januar 2020, kurz nachdem eine mysteriöse neue Viruserkrankung in China zahlreiche Todesopfer gefordert hatte, begann das Mainzer BioNTech-Team seine Arbeiten zu einem mRNA-Impfstoff gegen Covid-19. Nach Monaten intensivster Forschung und klinischer Prüfungen konnte der erste mRNA-Impfstoff am 2. Dezember in Großbritannien und am 21. Dezember in Europa zugelassen werden.

Viele Menschen fragen sich, ob dabei alles mit rechten Dingen zugegangen ist. Normalerweise dauert es doch viele Jahre, bis ein Impfstoff genügend erforscht ist, um zugelassen zu werden. Den bisherigen „Geschwindigkeitsrekord“ hielt der Mumps-Impfstoff aus den 1960er-Jahren mit vier Jahren Entwicklungszeit.

MRNA-FORSCHUNG BEGANN VOR JAHRZEHNTEN

Die Forschung an mRNA-Vakzinen begann vor etwa 15 Jahren und nutzte dabei auch Erkenntnisse aus der Krebsforschung. So entwickelte BioNTech bereits 2016 eine „Verpackung“ für mRNA, die aus winzigsten Fetttropfchen besteht. Im Jahr 2020 wurden viele wissenschaftliche Bausteine zusammengesetzt und zur Impfstoffentwicklung gegen Covid-19 genutzt. So trugen hunderte unterschiedlicher Erfindungen zum Erfolg bei.

SCHNELLE ERGEBNISSE KLINISCHER PRÜFUNGEN IM PANDEMIE-JAHR

Zur Erprobung am Menschen durchläuft ein neuer Impfstoff eine umfangreiche klinische Prüfung. Das Programm umfasst nacheinander die Phasen I bis III und unterliegt strengen gesetzlichen Regelungen. Eine Phase baut auf die andere auf. Sollten Schwierigkeiten auftreten, wird das Programm

vorübergehend oder sogar endgültig gestoppt.

In Phase III gewinnt man an Tausenden Probanden Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des neuen Impfstoffs. Dazu braucht man genügend Freiwillige. Sie müssen ihre schriftliche Zustimmung für Untersuchungen, Fragebögen und Blutentnahmen erteilen und sich sogar damit einverstanden erklären, nicht zu erfahren, ob die verabreichte Spritze echten Impfstoff enthält oder ein impfstofffreies Placebo. Denn nur mit einer Kontrollgruppe, die keinen Impfstoff erhält, können Wirksamkeit und Verträglichkeit verlässlich ermittelt werden. Bei dem 2018 zugelassenen Impfstoff gegen Gürtelrose benötigte man zwölf Monate, um gut 14 000 freiwillige Studienteilnehmer zu gewinnen.

Nach Verabreichung des Impfstoffs (oder des Placebos) beobachten die Studienärzte, wie viele Erkrankungen bei den Probanden vorkommen. Je häufiger eine Erkrankung auftritt, desto kürzer kann diese Beobachtungsphase sein. Im Fall des Gürtelrose-Impfstoffs dauerte es fünf Jahre, bis die Studie nach 270 aufgetretenen Erkrankungen abgeschlossen werden

konnte. Dagegen ging im Pandemie-Jahr 2020 alles bedeutend schneller.

Unzählige Menschen wollten sich unbedingt impfen lassen, sodass die BioNTech/Pfizer-Studie innerhalb von dreieinhalb Monaten 43 000 Freiwillige gewinnen konnte. Im selben Zeitraum erkrankten Hunderttausende Menschen an Covid-19, vor allem in den USA, sodass auch bei den Studienteilnehmern über 170 Krankheitsfälle verzeichnet wurden. Weil das extreme Infektionsgeschehen die klinische Erprobung erheblich beschleunigte, konnten bereits vier Monate nach Studienbeginn verlässliche Ergebnisse veröffentlicht werden.

ZULASSUNGSBEHÖRDEN ÄNDERTEN IHRE VERFAHRENSWEISEN

Auch die Zulassungsbehörden haben schnell gearbeitet. So galt für Europa ein „rollierendes“ Verfahren. Dabei überprüften die Behörden zeitnah und fortlaufend die jeweils neuen Studienerkenntnisse. Normalerweise wird das tausende Seiten umfassende Datenpaket (Dossier) erst nach Abschluss des gesamten Entwicklungsprozesses bearbeitet. Die Behörde untersucht Nutzen und Risiko des Impfstoffs und lässt ihn nur zu, wenn die Bewertung zugunsten des Nutzens ausfällt.

IMMENSE FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Staaten und internationale Organisationen förderten die Impfstoffforschung mit großen Summen. Deutschland ist u.a. beteiligt an der 2017 gegründeten „Koalition für Innovationen in der Epidemievorbeugung“ (CEPI), die mit zunächst 460 Millionen Dollar auch Coronavirus-Impfstoffe förderte.

Für die Firmen war dadurch der gesamte Entwicklungsprozess mit geringeren finanziellen Risiken verbun-

den. Sie konnten Studienphasen parallel statt nacheinander laufen lassen und bereits vor der behördlichen Zulassung mit der Produktion des Impfstoffs beginnen.

FAZIT

Mehrere Faktoren trugen dazu bei, dass der ersehnte Impfstoff so schnell entwickelt werden konnte. Die Verfahren selbst waren genauso gründlich wie bisher und beachteten dieselben Grundsätze zu Wirksamkeit und Verträglichkeit. Experten betrachten den erfolgreichen Ablauf bei Covid-19 als Blaupause für die zukünftige Entwicklung neuer Impfstoffe.



PERSÖNLICH Die Autorin

Prof. Dr. med. **Gratiana Steinkamp** schreibt für unsere Redaktion regelmäßig zu aktuellen Entwicklungen und Forschungen zum Coronavirus und der Covid-19-Erkrankung. Sie ist freiberufliche medizinisch-wissenschaftliche Publizistin mit dem Schwerpunkt Lungenerkrankungen. Die Fachärztin für Kinderheilkunde und Jugendmedizin gehört als außerplanmäßige Professorin zum Lehrkörper der Medizinischen Hochschule Hannover. Seit einigen Monaten bloggt sie zu Themen aus der Corona-Forschung. Aufgewachsen ist sie in Hamburg, seit 2005 ist ihre Heimat Schwerin. Ihren Corona-Blog findet man unter: www.med-wiss.blog Diesen Betrag unter: www.svz.de/corona