



07.04.2021

Transkript

„Mögliche Nebenwirkungen und Impfeempfehlungen für AstraZeneca-Impfstoff in Deutschland und in der EU“

Expertin und Experten auf dem Podium

Prof. Dr. Christian Bogdan

Direktor des Mikrobiologischen Instituts – Klinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene, Universitätsklinikum Erlangen, und Mitglied der Ständigen Impfkommission

PD Dr. Robert Klamroth

Chefarzt der Klinik für Innere Medizin – Angiologie und Hämostaseologie Zentrum für Gefäßmedizin, Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin, und stellvertretender Vorsitzender der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH)

Dr. Marianne Röbl-Mathieu

Niedergelassene Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in München, und Mitglied der Ständigen Impfkommission

Marleen Halbach

Redaktionsleiterin und Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften, Science Media Center Germany, und Moderatorin dieser Veranstaltung

Video-Mitschnitt

Einen Mitschnitt finden Sie auf der SMC-Website: <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/press-briefing/details/news/moegliche-nebenwirkungen-und-impfeempfehlungen-fuer-astrazeneca-impfstoff-in-deutschland-und-in-der-eu/>



Transkript

Moderatorin [00:00:00]

Herzlich willkommen, liebe Kolleginnen und Kollegen, zum nächsten Press Briefing des Science Media Center. Mein Name ist Marleen Halbach, ich bin Redaktionsleiterin in Science Media Center und ich begrüße heute die Expertinnenrunde hier bei mir. Im heutigen Press Briefing wollen wir die wissenschaftlichen Hintergründe der aktuellen STIKO-Empfehlung zum Impfstoff von AstraZeneca ergründen. Das Expertengremium hat vergangene Woche empfohlen, den Impfstoff nur noch für Personen im Alter von 60 Jahren und älter einzusetzen. Außerdem sollten jüngere Personen, die bereits mit dem Impfstoff geimpft wurden, als zweite Dosis einen der anderen RNA- Impfstoffe bekommen. Das alles spielt sich vor dem Hintergrund der möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffs ab in Form von seltenen Thrombosen, den sogenannten Sinusthrombosen, über die wir jetzt schon sehr viel gehört haben.

Zu diesem Thema überschlagen sich heute auch wieder die Ereignisse. Genau jetzt soll eine Pressekonferenz der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zur neuen Bewertung der Lage durch das Ständige Komitee PRAC stattfinden. Daran anschließend tagen die EU-Gesundheitsminister zum selben Thema. Ebenfalls zeitgleich zu unserem Briefing geben die Gesundheitsbehörde des Vereinigten Königreichs, MHRA und das dortige STIKO-Pendant JCVI neue Analysen und Risikoeinschätzungen zu den möglichen Nebenwirkungen bekannt. Daher an dieser Stelle nur ganz kurz die Zusammenfassung und dann geben wir auch gleich schon rein, was wir bisher wissen für Deutschland. Am 29.3. berichtete das Paul-Ehrlich-Institut zuletzt, dass wir 31 Fälle von Sinusthrombosen in Deutschland gesehen haben, also Sinusthrombosen, diese Blutgerinnsel im Gehirn, bei bis dahin 2,7 Millionen geimpften Personen. Die Thrombosen betreffen vor allem jüngere Frauen, neun Menschen starben daran. Mittlerweile haben 3,2 Millionen Personen in Deutschland eine Impfung mit dem Vakzin erhalten. Wie hoch die Zahl der detektierten Thrombosefälle heute ist, konnte ich leider aktuell nicht mehr rausfinden. Klar ist allerdings: Diese mögliche Nebenwirkung der Impfung ist sehr selten, aber eben schwerwiegend. Eine deutsche Arbeitsgruppe um Professor Greinacher aus Greifswald hat sich mit internationaler Expertise zusammengeschlossen und einen möglichen, noch nicht vollständig geklärten Mechanismus beschrieben, wie diese Impfung zu den seltenen Thrombosen führen könnte. Ganz kurz gesagt: Die Hypothese ist, dass das Immunsystem nach der Impfung Antikörper bildet, die einen Faktor der Blutgerinnungskaskade erkennen, zusammen mit einem bisher unbekanntem Teilchen, einem Antigen und als Folge die Blutplättchen anregt, zu verklumpen und sich so im Thrombosen bilden.

Wir möchten diese Zeit im Briefing hier heute nutzen, um zu verstehen, wie die STIKO zu ihren Empfehlungen gekommen ist und welche Daten der zugrunde liegen. Im Lichte der aktuellen Entwicklungen haben wir aber die Expertinnen gefragt, ob sie noch ein wenig mehr Zeit mitbringen, um vielleicht auch aktuelle Fragen zu beantworten, die jetzt aus den anderen jeweiligen Pressekonferenzen entstehen könnten. Wir müssen das allerdings ad hoc schauen, ob wir die beantworten können und inwiefern das möglich ist, da uns ja jetzt die neuen Daten hier auch noch nicht vorliegen. Das möchte ich direkt mal vorwegschicken. Ein Kollege hält das Geschehen aber da draußen im Blick und wird sich bei mir melden, soll es extreme Breaking News geben. Jetzt starte ich in die Runde, damit wir auch nicht zu viel Zeit verlieren und würde gerne anfangen, einen der ersten Experten vorzustellen und zwar Prof. Dr. Christian Bogdan. Er ist Direktor des Mikrobiologischen Instituts des Universitätsklinikums in Erlangen und auch Mitglied der Ständigen Impfkommision STIKO. Sie dürfen wie immer Ihre Fragen stellen, am besten nicht im Chat diesmal, sondern in dem Question and Answer Modul, was wir jetzt eingeschaltet haben unter F und A zu finden. Da können Sie die Fragen reinpacken und wo sie jetzt auch wieder dann die Fragen der KollegInnen können sehen, das wurde gewünscht bei



unseren Press Briefings. Hoffentlich funktioniert das mit dem Tool besser, das probieren wir heute mal aus.

Herr Bogdan, ich hatte Sie gerade schon vorgestellt. Könnten Sie vielleicht noch einmal die Genese der STIKO-Empfehlungen zusammenfassen. Die wissenschaftliche Begründung ist ja leider noch nicht verfügbar online. Deswegen fassen Sie vielleicht dazu einmal die Kernschatten zusammen und auch, welche Daten zu welchen Fällen jetzt dort eingeflossen sind.

Christian Bogdan [00:03:52]

Ja das mache ich sehr gerne. Zunächst muss man in Erinnerung rufen, dass wir zum 29. Januar die STIKO-Empfehlung für den AstraZeneca- Impfstoff zusammen mit der wissenschaftlichen Begründung veröffentlicht haben. Teil einer STIKO-Empfehlung ist immer die exakte und konsequente und kontinuierliche Nachbeobachtung: Was passiert also bei der Anwendung des Impfstoffes. Das ist etwas, was bei jeder Empfehlung wirklich eine *conditio sine qua non* ist. In Deutschland wird das in erster Linie durch das Paul-Ehrlich-Institut gemacht, wo alle Fälle von unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet werden. Das Meldeverhalten ist im Rahmen dieser COVID-19 Impfung als sehr, sehr gut zu bezeichnen. Da werden natürlich jetzt viele Sachen gemeldet, die auch einer normalen Impfreaktion entsprechen. Aber was aufgefallen ist und davon haben wir dann als STIKO Anfang März erfahren, dass Fälle von thrombotischen Ereignissen aufgetreten sind einerseits im Rahmen der Sinusvenen und zum anderen auch in anderen Bereichen des Körpers. Das hat als erstes dazu geführt, dass wir uns Gedanken gemacht haben, was dahinter stecken könnte. Das Gleiche hat dann auch die EMA gemacht. Dann gab es Mitte März vom 15. bis zum 18. März diesen vorübergehenden Lockdown für die AstraZeneca-Impfung. Danach kam man zu der Erkenntnis: Gut, wir haben ein Signal, aber es gibt noch keinen Grund, eine Veränderung der Impfempfehlung abzuleiten. Aber in den darauffolgenden zwei Wochen hat sich dann doch gezeigt, dass die Zahl dieser Fälle kontinuierlich einerseits zunimmt und dass ich eben doch ein ganz klares Risikosignal abzeichnet. Was wurde gemacht: Man hat betrachtet, welche Anzahl von Fällen tritt auf in der Gesellschaft als Hintergrundinzidenz und hat das verglichen mit der Anzahl der Fälle, die eben im Rahmen der Impfungen aufgetreten sind. Und da ist jetzt ganz wichtig zu bedenken, dass die impfassozierten Fälle in einem Zeitfenster von vier bis 16 Tagen nach der Impfung auftreten. Wenn man das berücksichtigt, dann kommt man schon zu einer *Observed Expected Ratio*, das beobachtete Fälle versus erwartete Fälle-Verhältnis von ungefähr 20 bei Frauen im Alter von 20 bis 59 Jahren. Und wenn man es daher für Männer macht, sieht es im Prinzip etwas besser aus, da ist man ungefähr bei einem Faktor von 15. Dabei muss man allerdings bedenken, dass bisher entsprechend auch der Population, die geimpft wurde, deutlich weniger Männer als Frauen geimpft worden sind. Also wir reden ungefähr von dem Faktor 2,5 und dementsprechend ist es auch nicht so ganz von der Hand zu weisen, dass man weniger Fälle bei Männern beobachtet hat. Es gibt ein ganz klares Risikosignal und man muss sich die Frage stellen: Wie groß ist das Risiko im Alter von 20 bis 59, um jetzt mal diese Grenze zu nehmen, schwer an COVID zu erkranken und zu versterben, und wie groß ist das Risiko, durch eine Impfung der schwere Nebenwirkungen zu bekommen. Das muss man in eine Relation setzen. Nach den bisherigen Mortalitätsdaten bei COVID-19 ist es sicher so, dass mit dem 60. Lebensjahr aufwärts das COVID-19-Risiko, schwer zu erkranken und zu versterben, kontinuierlich ansteigt, während wir jetzt bei der jungen Altersgruppe, speziell in der Gruppe auch nur 20- bis 50-Jährigen sehr geringes Mortalitätsrisiko hat. Das hat dazu geführt, dass wir gesagt haben, wir impfen grundsätzlich ja gesunde Menschen, die wirklich keinerlei Vorerkrankungen haben, die sich eigentlich „nur“ vor COVID schützen wollen und wenn man ein solches Verhältnis hat unabhängig von der Frage der Pandemiebekämpfung, das geht es um das Individuum, dann ist das erstmal nicht akzeptabel. Das ist eine entscheidende Überlegung für die Einschränkung dieser Impfempfehlung auf die Gruppe ab 60-Jährigen gewesen. Was man natürlich bedenken muss: Wir sind in der positiven



Situation, dass es mehr als einen Impfstoff gibt und dass bisher diese Situation in dieser Intensität und Schärfe in keiner Weise bei den mRNA-Impfstoffen in Erscheinung getreten ist. Das heißt, man hat jetzt hier nicht die Situation, dass man jemanden eine Impfung vorenthält, sondern man hat eine Umverlagerung der vorhandenen Impfstoffe entsprechend der bisher bekannten Risikokonstellationen. Das ist nicht nur eine legitime, sondern es ist wirklich notwendiges Geschehen. Man kann nicht einfach nur den Aspekt der Pandemiebekämpfung argumentieren, so nach dem Motto, wir verhindern durch Impfung von 80 Prozent der Bevölkerung dann ganz viele Todesfälle. Das ist eine Seite der Medaille. Die andere ist, kann ich eine Situation generieren, so dass auch derjenige, der sich impfen lässt, möglichst kein schweres Risiko durch die Impfung davonträgt. Aufgrund der Tatsache der Verfügbarkeit von mehreren Impfstoffen ist es absolut möglich, das so zu händeln und zu entscheiden. Das war ein entscheidender Aspekt, warum wir uns entschieden haben, diese Einschränkung zu empfehlen.

Moderatorin [00:09:08]

Vielen Dank schon mal für die Ausführung. Ich habe direkt eine Anschlussfrage, und zwar hatten Sie jetzt gerade, um das nochmal zu präzisieren, gesagt zwanzigfach war das Sicherheitssignal. Das bedeutet nochmal übersetzt: Sie haben unter den Geimpften zwanzigfach mehr Sinusthrombosen entdeckt, als eigentlich zu erwarten gewesen wären.

Christian Bogdan [00:09:26] In einem festen Zeitfenster bei einer bestimmten Altersgruppe. Ganz genau.

Moderatorin [00:09:30] Und das ist ja erst mal nur das Signal, was aus den Daten herauskommt, da ist ein Zuviel. Inwiefern haben Sie sich dann auch darüber unterhalten, inwiefern das jetzt kausal auf die Impfung zurückzuführen ist, vielleicht können Sie dazu noch kurz etwas sagen.

Christian Bogdan [00:09:43]

Das ist ein wichtiger Aspekt. Als erstes muss man die Frage stellen: Ist es eine zufällige Koinzidenz oder gibt es eine Kausalität. Den Aspekt der Zufälligkeit konnten wir relativ schnell klären, dass es kein Zufall sein kann, weil sie innerhalb eines festen Zeitfensters auftritt und in einem Kontext einer applizierten Impfung. Damit ist aber noch nicht belegt, dass es tatsächlich etwas mit dem Impfstoff zu tun hat, sondern es kann auch ein indirekter Effekt sein, der mit der ausgelösten Immunantwort zusammenhängt. Man muss ja ganz klar zwischen Effekten unterscheiden, die durch die Impfung selbst, also zum Beispiel durch den Vektorimpfstoffe bedingt wäre, und eben Dingen, die durch die Immunantwort bedingt sind. Momentan gibt es keinen Hinweis, basierend auf den bisher bekannten und publizierten Daten, dass es genuin der eigentliche Impfstoff ist. Es kann sein, dass es der Impfstoffe ist, aber dafür haben wir bisher wirklich keine Evidenz. Eine Möglichkeit ist die Impfantwort an sich, das heißt, man kriegt Immunstimulation und diese Immunstimulation geht über das hinaus, was bei der Impfung intendiert ist, nämlich die Immunantwort gegen das eigentliche Ziel-Antigen, das heißt hier gegen das Spike-Protein. Das ist ein bekanntes immunologischen Phänomen, das sich durch das Anschließen einer Immunantwort im Zuge einer Infektion oder eben auch einer Impfung auch andere immunologische Prozesse, die bereits präexistent sind, die schon vorhanden sind, auch entsprechend verstärken können. Das heißt, wenn zum Beispiel jemand eine präexistente Auto-Antikörperbildung gegenüber zum Beispiel Plättchenfaktor 4 hätte, das ist das, was in der Gruppe von Prof. Greinacher beobachtet wurde, dass hier möglicherweise so ein Mechanismus vorliegt, dann wäre es vorstellbar, dass durch eine Infektion oder auch durch eine starke immunologische Reaktion im Rahmen einer Impfung eine Verstärkung dieser existenten Auto-Antikörperantwort vorstellbar ist. Das wäre eine Möglichkeit der Erklärung. Wenn das Ganze wirklich durch den Vektor bedingt wäre, losgelöst von solchen Phänomenen, wie ich es gerade



beschrieben habe, dann müsste das eigentlich viel, viel häufiger auftreten. Das heißt, wir müssen hier einen Mechanismus haben, wo es eine gewisse Prädisposition geben muss. Anders ist es nicht erklärbar. Also ohne jegliche Prädisposition kann man die Zahlen, die jetzt vorliegen, nicht erklären. Das ist ein entscheidender Punkt und ein letzter Punkt dazu. Es gibt bisher auch keinen mir bekannten Hinweis, dass es hier irgendwo eine Geschlechterpräferenz im Hinblick auf den Mechanismus gibt. Und der letzte Punkt. Es kann durchaus sein, nach wie vor, dass mehrere verschiedene Mechanismen hier am Operieren sind, die nicht unbedingt bei allen Patienten identisch sind. Das kann man im Moment auch noch nicht ausschließen, denn ich habe bisher nur vier mechanistische Analysen gesehen von neun analysierten Patienten. Ob jetzt bei allen anderen das auch so ist, das ist zumindest mir nicht bekannt. Insofern muss man natürlich auch noch diese Option im Hinterkopf haben. Aber insgesamt muss es etwas sein, was sehr selten ist, wir kommen jetzt ungefähr auf ein bis zwei Fälle bei 100.000 Impfungen bei Frauen, wo so etwas in Erscheinung tritt.

Moderatorin [00:12:54]

Danke, dass Sie das nochmal zusammengefasst haben, wir kommen da sicherlich gleich nochmal drauf zurück. Ich würde aber gern erst einmal weitergeben in der Reihe mit Dr. Marianne Röbl-Mathieu, willkommen. Sie sind niedergelassene Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in München und auch Mitglied der Ständigen Impfkommission STIKO. Herr Bogdan hat es gerade schon so ein bisschen angedeutet, ich will trotzdem noch einmal darauf eingehen. Wie genau wiegt man denn das Risiko eigentlich ab zwischen Impfen von jemanden, der vielleicht ein sehr niedriges Risiko hat, an COVID zu erkranken und zu sterben, und im Gegensatz zu: Wir könnten dadurch Nebenwirkungen auslösen. Wie haben Sie das gemacht, haben Sie Berechnungen angestellt, auf wie vielen Fällen beruhen diese Berechnungen. Könnten Sie das schildern, wie die Risikoabwägung abgelaufen ist.

Marianne Röbl-Mathieu [00:13:38]

Im Wesentlichen hat Herr Bogdan die Vorgeschichte schon erzählt. Was wir uns halt angeschaut haben, sind wirklich die Zahlen, wie viele Menschen über 60 im Falle einer COVID-Erkrankung dann auch wirklich daran versterben. Und es sind 300 pro 100000. Wir haben das verglichen mit Menschen zwischen 18 und 59 und das sind 6 pro 100.000. Das heißt, das Risiko an COVID-19 zu versterben, wenn man älter als 60 Jahre alt ist, ist 50-mal so hoch. Das ist schon eindrucksvoll. Dabei handelt es sich um junge Menschen handelt, die durch ihre Impfung mehr zur Bekämpfung der Pandemie beitragen, als dass sie unter Umständen einen eigenen individuellen Vorteil haben. Und das ist dann die Frage, ob man da nicht auch diese Zielgruppen, die man da identifiziert, schützen muss vor dieser zwar seltenen, aber doch sehr schwerwiegenden Nebenwirkung, die ja unter Umständen zu einer dauerhaften Gesundheitsbeeinträchtigung oder sogar zum Tod führen kann.

Moderatorin [00:14:48]

Wie genau sind Sie zu der Altersgrenze gekommen, 59, 60, ich habe schon gehört, als wenn eine 60-Jährige komplett anderes Risiko hätte als 59-Jährige. Klar, irgendwo muss man eine Grenze setzen, aber wie genau sind sie da hingekommen. Haben Sie gesagt, ab da überwiegt, kippt das Risiko oder wie waren die Berechnungen da?

Marianne Röbl-Mathieu [00:15:05]

Wir haben gesehen, dass in 95 Prozent der Fälle diese Ereignisse bei Menschen [unter] 60 Jahren aufgetreten sind (*Frau Röbl-Mathieu sagt fälschlicherweise über 60 Jahren; Anm. d. Red.*). Das war erkennbar. Wir haben uns ja die Zahlen von Paul-Ehrlich-Institut angeschaut, die bis dahin vorlagen. Wir haben gesehen, es gab insgesamt nur zwei Fälle, wo Personen über 60 Jahren betroffen waren. Dann spielen durchaus auch praktische Überlegungen eine Rolle, weil das



auch in der Handhabbarkeit besser ist, wenn da solche Zielgruppen mit glatten Grenzen genannt werden, so sind wir da draufgekommen.

Moderatorin [00:15:47]

Haben Sie auch die Rolle des Geschlechts diskutiert. Man hätte jetzt ja auch sagen können, bisher sind nur Frauen betroffen, dann machen wir das mal nur für die Frauen, lassen wir die besser raus aus der Impfung.

Marianne Röbl-Mathieu [00:15:58]

Ja, das ist natürlich diskutiert worden, aber das ist ja auch vorher schon sehr genau erklärt worden. Erstens sind mit dem AstraZeneca-Impfstoff in Deutschland wesentlich mehr Frauen geimpft worden und gerade eben in der jüngeren Altersgruppe. Und zweitens haben die Hypothesen zur Entstehung dieses Phänomens nichts hergegeben, was dafür gesprochen hätte, dass das jetzt geschlechtsspezifisch gehäuft auftritt. Und es gibt ja auch bei Frauen eine erhöhte Hintergrundinzidenz im Vergleich zu den Männern. Das spielt ja auch nochmal eine Rolle.

Moderatorin [00:16:33]

Aber auch eine generelle Hintergrundinzidenz, die höher ist, unabhängig von der Impfung. Da spielen dann auch hormonelle Dinge eine Rolle, die eine sowieso höhere Thromboseneigung bei Frauen auslösen. Über Pilleneinnahme wurde diskutiert, das fließt ja auch alles mit ein.

Marianne Röbl-Mathieu [00:16:46]

Was da genau mit einfließt, das ist ein bisschen die Frage. Sie sprechen da einen wichtigen Punkt an, denn diese Ereignisse scheinen ja wenig mit den klassischen Risikofaktoren für Thrombose zu tun zu haben, mit denen Frauenärzte ja sehr gut vertraut sind, zum Beispiel bei der Pillenverordnung oder auch bei der Verordnung der Hormonsubstitution, dann in der Peri- und Postmenopause oder auch wenn es darum geht, dass Frauen nach Tumorerkrankungen eine adjuvante, endokrine Therapie bekommen, die dann auch mit einem erhöhten Thromboserisiko verbunden sein kann. Und einer dieser klassischen allgemein bekannten Risikofaktoren ist zum Beispiel das Lebensalter und das passt hier ja gar nicht ins Bild. Wir sehen ja, dass da überwiegend jüngere Menschen betroffen sind. Das ist einfach noch ein großes Fragezeichen und das ist auch ein Problem, was ich jetzt in der Praxis sehe. Wir haben ja in der Impfempfehlung auch betont, dass es einzelnen Personen unbenommen bleibt, auch in der jüngeren Altersgruppe, sich mit AstraZeneca impfen zu lassen, sowohl bei der ersten als auch bei der zweiten Impfstoffdosis nach Risikoaufklärung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung. Nur frage ich mich da als beratende Ärztin: Woran kann ich das festmachen? Bisher sind keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert und das ist etwas, was natürlich eine Beratung schwierig macht. Und dann kann die sich eigentlich nur darauf beschränken, dass man eine Risikoaufklärung macht und sagt: So sind die Fakten, es handelt sich um ein seltenes Risiko und ich kann dir, Ihnen leider nicht sagen, ob Sie irgendwelche relevanten Risikofaktoren haben, sondern Sie müssten dann eben bereit sein, dieses kleine Risiko für sich in Kauf zu nehmen.

Moderatorin [00:18:39]

Ich hatte noch eine Frage zum Alter. In Großbritannien gab es jetzt schon, sagen wir mal gerüchteweise, das ist noch nicht so richtig raus, die tagen ja auch gerade noch oder haben gerade eine Pressekonferenz, dass dort das Alter für eine Empfehlung auch 30 Jahre gelegt werden sollte. Also unter 30 machen wir nicht, aber da drüber dann schon. Das ist ja jetzt schon ein Unterschied zu dem, was wir jetzt in Deutschland empfohlen haben letzte Woche. Wie kommt sowas zustande, dass verschiedene Nationen das anders bewerten, haben Sie da eine Idee?



Marianne Röbl-Mathieu [00:19:08]

Also das kann ich nicht ganz schlüssig bewerten. Es gibt schon einen Aspekt, dass man absolut gesehen in den jüngeren Altersgruppen, wenn man die vergleicht mit den etwas höheren Altersgruppen, nochmal deutlich mehr Fälle beobachtet hat als selbst über 30. Vielleicht spielt das eine Rolle, aber ich könnte mir vorstellen, dass Herr Bogdan das vielleicht noch genauer erklären kann.

Moderatorin [00:19:32] Sehr gerne.

Christian Bogdan [00:19:34]

In Deutschland, wo wir Fälle mit detaillierter Anamnese oder zumindest einige Detailinformationen gesehen haben, konnte ich nicht erkennen, dass zwischen 20 und 30, 30 und 40 oder 40 und 50 zahlenmäßig ein Riesenterschied ist. Was ganz klar ist, ist die Grenze über 55 oder über 59. Wir hatten bei einer initialen Auswertung, Datenstand 30. März, die noch sehr genau erinnere, 27 Fälle in der Kategorie 20 bis 25 Jahre und 29 Fälle in der Kategorie bis 59 Jahre. Aber das weiter unten nochmal feiner aufzuteilen, das geben meines Erachtens die Zahlen oder die Fälle, die in Deutschland bekannt sind, nicht her. Da muss man sehen, ob das in England oder wo es auch immer ist, fundamental anders ist. das wird die nähere Analyse zeigen. Aber die Zahlen und die Fälle aus England, die kenne ich ja gar nicht.

Robert Klamroth [00:20:42]

Kann ich einhaken, weil wir das lange diskutiert haben, auch mit den englischen Kollegen. Weiß die STIKO denn den Nenner, denn wir müssen ja wissen, welche Patienten in welcher Altersklasse geimpft worden sind. Und auch die englischen Kollegen sind momentan nicht in der Lage, in Zehnerschritten aufzudröseln, wie viele Leute in der Altersgruppe 20 bis 30, 30 bis 40, 40 bis 50 geimpft sind. Denn nur dann können wir das Risiko ja altersadjustiert auch festlegen für diese Komplikation.

Christian Bogdan [00:21:08]

Absolut. Zumindest in der Altersgruppe, die betrachtet wurde von 20 bis 50, 20 bis 55, 20 bis 59, da kennen wir jeweils den exakten Impfnenner. Das ändert aber an der gesamten Observed Exepected Ratio praktisch gar nichts. Es liegt alles in der Größenordnung von 20 bis 25. Aber weiter unten, da muss ich ganz ehrlich sagen, da sehe ich jetzt nur die die Fälle im Sinne der Altersverteilung vor mir und da gab es 25-, 35- und 45-Jährige. Ich kann zumindest jetzt eine Grenze von 20 bis 30 nicht unmittelbar nachvollziehen. Muss ich jetzt ganz ehrlich sagen. Es hängt natürlich jetzt davon ab, wen man geimpft hat und wenn in solchen England, was sicherlich der Fall gewesen ist, zum einen sehr viele Senioren geimpft worden sind und zum anderen auch junge Krankenschwestern und Krankenpfleger, dann kann es natürlich durchaus sein, dass gerade in England in der ganz jungen Altersdekade eine größere Häufigkeit aufgetreten ist. Aber es ist vollkommen richtig, was er Klamroth sagt, dass man das immer in Beziehung setzen muss zu der absolute Anzahl an applizierten Impfungen, vollkommen richtig. Es ist genau das, was wir auch bei dem Vergleich mit den Männern gemacht haben. Da hatten wir vier Männer und 29 Frauen, aber die Anzahl der Impfungen war bei den Frauen zweieinhalb Mal höher im Vergleich zu den Männern. Das war der Stand vom 30. März, das ändert sich täglich. doch.

Moderatorin [00:22:52]

Sie haben auch gesagt, Sie hatten die altersadjustierten Impfdaten in der STIKO vorliegen. Die gibt es also irgendwo in Deutschland.



Christian Bogdan [00:23:01]

Es gibt sie deswegen sehr gut, weil ja alle Impfungen über die Impfzentren gelaufen sind und damit wurden alle Altersdaten erfasst. Es wird jetzt hoffentlich in irgendeiner Form auch noch weitergeführt werden können, wenn jetzt breitflächig auch über die Hausärzte geimpft wird. Ich habe gestern von Hausärzten gehört, dass die zum Teil hervorragende Software haben, aber das dann auch noch angeschlossen werden an die zentrale Datenbasis, damit uns das auch weiterhin erhalten bleibt. Es ist jetzt ein ganz wichtiger Punkt.

Moderation [00:23:30]

Absolut. Mich beruhigt das etwas, dass irgendwer diese Daten hat, ehrlich gesagt, offen sind sie ja nicht verfügbar. Aber es ist gut, dass sie sie hatten und hoffentlich werden die weitergeführt. Da haben Sie recht. Herr Klamroth, jetzt haben Sie sich aber gerade schon eingebracht, ohne dass ich Sie vorgestellt habe. Das möchte ich unbedingt nachholen. Der Dritte im Bunde ist Privatdozent Dr. Robert Klamroth. Er ist Chefarzt der Klinik für Innere Medizin – Angiologie und Hämostaseologie am Vivantes Klinikum im Friedrichshain in Berlin. Und Sie sind auch stellvertretender Vorsitzender der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung GTH. Könnten Sie vielleicht, das würde ich Sie bitten, direkt einmal zu tun, die Evidenzlage noch einmal zu dem möglichen Mechanismus, der hinter den Sinusthrombosen oder allgemein den Thrombosen steht, zusammenfassen. Bei wie vielen Fällen konnten Sie jetzt schon zum Beispiel diese spezifischen Antikörper nachweisen, wie viele Fälle liegen Ihnen der zugrunde, wie ist die Evidenzlage da gerade?

Robert Klamroth [00:24:19]

Die Evidenzlage ist dadurch, dass jetzt wenig publiziert ist, ein bisschen unübersichtlich, aber man hat natürlich sehr viel Austausch mit Kollegen in Deutschland, mit Kollegen in anderen Ländern, und ich denke schon, dass der Mechanismus, und das ist ja auch als Preprint von Herrn Greinacher schon publiziert, für einen Großteil dieser Komplikationen aus meiner Sicht relativ einleuchtend ist. Und zwar nochmal, das ist wichtig zum Verständnis: Der Plättchenfaktor 4 ist ein normales Protein. Der ist auch kein Antigen, sondern da verbindet sich was. Und der verbindet sich, so wie wir es kennen, mit Heparin und kann dann ein Neoantigen bilden, gegen das sich Antikörper bilden, die über den Fc-Rezeptor Thrombozyten aktivieren. Und die Hypothese ist jetzt, dass nicht Heparin, sondern was auch immer sich verbindet, das wissen wir nicht genau. Es könnte der Vektor sein. Es könnte etwas vom Spike-Protein sein. Es könnte was im Rahmen der allgemeinen Immunreaktion sein, was sich aber mit dem Plättchenfaktor 4 verbinden muss, damit ein Neoantigen entsteht, damit die thrombozytenaktivierenden Antikörper entstehen. Und dieser Mechanismus ist ja, wenn man im Kollegenkreis spricht, bei relativ vielen dieser Patienten mit der Komplikation atypische Thrombose (vorhanden). Und das ist nicht nur die Sinusthrombose, wir haben auch jetzt einige Patienten mit Bauchvenenthrombose in der persönlichen Kommunikation auch in anderen Ländern gesehen. Aber was typisch ist für diesen Mechanismus, ist eher die Thrombose an atypischer Lokalisation. Die Kollegen aus England haben auch schon über arterielle Ereignisse berichtet, auch das ist möglich. Und was dann immer auffällig ist, ist im Labor ein simpler Test, und dadurch sind auch diese ersten Ideen entstanden, der anspricht auf Antikörper gegen den Komplex Heparin-Plättchenfaktor-4. Da wird der Plättchenfaktor 4 als Antigen in diesem Antikörpertest erkannt, und dadurch ist dieser erste Test ein Hinweis darauf, dass diese spezielle thrombozytenaktivierende Gerinnungsstörung vorliegen kann. Und das hat man jetzt von relativ vielen Kollegen gehört, und das hat die Konsequenz, wenn man da schon einen Schritt weitergehen darf, dass zusätzlich zur Antikoagulation Immunglobuline ein ganz effektiver therapeutischer Ansatz sind, um diese aktivierenden Antikörper zu verdrängen. Denn das wissen wir auch ganz sicher, die aktivieren über den Fc-Rezeptor des Thrombozyten den Thrombozyten. Die Medizin hinkt da ja immer ein bisschen



hinterher, aber es wird jetzt weiter publiziert werden, auch in vielen Fallbeschreibungen. Aber im kollegialen Austausch hat man gesehen, dass gerade bei diesen Patienten, bei denen dieser Mechanismus nachgewiesen worden ist, nicht einfach mit reiner Antikoagulation behandelt wird, sondern dann Immunglobuline zusätzlich doch sehr hilfreich sind, um diesen aktivierenden Mechanismus zu unterbrechen.

Marleen Halbach [00:26:57]

Da will ich direkt mal einhaken: Sie haben ja gesagt, Sie haben jetzt auch schon andere Fälle gefunden – und nicht nur die Sinusthrombosen. Das war ja am Anfang einmal sehr fokussiert auf die Sinusthrombosen. Machte ja auch ein bisschen Sinn, habe ich zumindest aus persönlicher Kommunikation gehört. Aber Sie sagen, jetzt ist es auch überall. Müsste man dann nicht auch die Falldefinition, was man als Nebenwirkung der Impfung zählt, erweitern und nicht nur auf Sinusthrombosen gucken, so wie es jetzt die STIKO, wenn ich es richtig verstanden hab, gemacht hat? Oder wie würden Sie das einschätzen?

Robert Klamroth [00:27:29]

Das Paul-Ehrlich-Institut guckt ja auf alle Thrombosen in Verbindung mit Thrombozytopenie. Das ist nicht festgelegt auf die Sinusthrombose. Da sind ja auch die anderen Fälle gemeldet, und das wird auch weiter aktualisiert werden. Das Aufgreifkriterium auch in allen Empfehlungen für die Engländer ist die Thrombose mit Thrombozytopenie. Die kann verschiedene Ursachen haben, aber die plausibelste Hypothese, die auch in einem Großteil der Fälle durch die Testung im Labor nachgewiesen wurden, sind die aktivierenden Antikörper.

Marleen Halbach [00:28:00]

Dann hat die STIKO ja empfohlen, die zweite Impfung durch etwas anderes zu ersetzen, wenn ich in der ersten schon AstraZeneca bekommen habe. Weiß man da irgendetwas dazu, was passieren würde, wenn ich AstraZeneca das zweite Mal impfe? Also wenn wir sagen, es gibt eine Prädisposition, die vorliegen muss, damit diese seltene Nebenwirkung zustande kommt, dürfte es doch eigentlich kein Problem mit einer zweiten Impfung geben. Wenn es bei der ersten geklappt hat, könnte es auch da klappen. Wie schätzen Sie das ein, dass die zweite Impfung jetzt mit etwas anderem erfolgen soll? Und wie wäre das Risiko, wenn man das tun würde?

Robert Klamroth [00:28:33]

Ja, das ist natürlich jetzt reine Spekulation. Wir haben unsere englischen Kollegen mal gefragt, weil die ein bisschen eher dran waren als wir. Wie viel habt ihr denn schon zum zweiten Mal mit AstraZeneca geimpft? Und habt ihr in irgendeiner Form mal diese Komplikation gesehen? Das war jetzt mal eine mündliche Information. Nein, das ist jetzt ganz schwer. Man kann sagen als Immunologe: Das ist eine Alles-oder-nichts-Reaktion. Und wenn die beim ersten Mal nicht auftritt, dann tritt die auch beim zweiten Mal nicht auf. Man kann aber auch sagen, dass wenn das Immunsystem keine starke Immunantwort ausbildet, dass durchaus beim zweiten Mal diese Reaktion auch noch auftreten kann. Solange man keine validen Daten hat, ist das reine Spekulation. Wenn man jetzt vorsichtig ist, dann sagt man, man macht die zweite mit etwas anderem. Das will ich jetzt gar nicht bewerten. Von der wissenschaftlichen Einschätzung momentan haben wir keine validen Daten, dass diese Komplikation nach der zweiten Impfung auch auftreten kann oder überhaupt auftritt, weil eben – so auch in England – noch viel zu wenige eine zweite Impfung mit AstraZeneca erhalten haben.



Marleen Halbach [00:29:33]

Eine Nachfrage noch an Sie, dann nochmal an die anderen beiden. Sie haben es gerade schon gesagt. Das Antigen kennt man noch nicht, das zusammen mit Plättchenfaktor 4 das Neoantigen bildet. Wie wird das denn jetzt weiter erforscht, und wann darf man da mit etwas rechnen, sag ich jetzt aus journalistischer Sicht? Weil Herr Söder zum Beispiel gerade Vorverträge für den Sputnik-Impfstoff unterschrieben hat, habe ich nur ganz kurz in den News gelesen. Das hätte ja auch Auswirkungen darauf, wenn es der Vektor wäre, richtig?

Robert Klamroth [00:29:58]

Ja, da muss man mehr die Immunologen fragen. Also Herr Greinacher forscht weiter und guckt, was sich mit dem Plättchenfaktor 4 verbindet. Das können Ladungsphänomene sein, das können Strukturhomologien sein. Da gibt es ganz verschiedene Hypothesen, aber ich denke schon, dadurch, dass es ja momentan wirklich nur in diesem Ausmaß mit dem AstraZeneca-Impfstoff zusammenhängt, dass ich eher die Kausalität beim Impfstoff sehen würde als bei der allgemeinen Entzündungsreaktion. Aber auch das ist nicht belegt. Da tappen wir momentan noch im Dunkeln.

Marleen Halbach [00:30:30]

Und da ich die zweite Impfung gerade schon angesprochen habe, jetzt gerne nochmal an die anderen beiden. Ich richte es jetzt nicht spezifisch an jemanden, melden Sie sich dann einfach. Ich würde gerne fragen, ob sich das Verfahren der STIKO eigentlich so ein bisschen geändert hat. Ich hab das so ein bisschen rausgelesen, weil Sie sich sonst mit den Empfehlungen sehr stark an die Zulassungsdaten angelehnt haben, bisher zumindest. Und jetzt ja tatsächlich bei diesem Switch von der ersten auf die zweite Impfung, wie Sie selber ja geschrieben haben, eigentlich keine Evidenz dafür vorliegt. Das ist eine Sicherheitsmaßnahme, das zu tun. Aber eigentlich haben wir keine Evidenz. Und ich hab das bisher das Gefühl gehabt, dass die STIKO sich sehr stark an der Evidenz orientiert, in diesem Fall aber nicht. Wie genau sind Sie zu dieser Entscheidung gelangt, ist das ausreichend gedeckt?

Christian Bogdan [00:31:13]

Also im Endeffekt muss man vielleicht zwei Sachen auseinanderhalten. Die eine Frage ist: Gibt's eine Plausibilität, dass praktisch die Kombination von zwei Impfstoffen, die wohlgermerkt gegen das gleiche Zielantigen am Ende gerichtet sind, dass die nicht funktionieren kann. Also immunologisch, muss ich sagen, ist das extrem unwahrscheinlich. Denn beide beinhalten das Spike-Protein, einmal als DNA, einmal als RNA, und am Ende kriegt man eine Antikörper- und eine T-Zell-Antwort gegen ein und dasselbe Zielantigen. Insofern ist eigentlich zu erwarten, dass das keine immunologische Nichtwirksamkeit auslösen würde, wenn ich diese beiden Impfstoffe kombiniere. Unabhängig von der ganzen Situation, das muss man auch mal betonen, laufen ja schon solche Kombinations- oder heterologen Impfserien als Studien. Das haben sich wahrscheinlich einige deswegen aus ganz anderen Gründen überlegt, weil nämlich bei dem Einsatz von Vektoren zur Impfung auch eine Vektorimmunität auftreten kann. Das heißt, sie machen Antikörper gegen den Vektor. Und das ist wahrscheinlich einer der Gründe, warum zum Beispiel bei der zweiten AstraZeneca-Impfung selbige umso wirksamer ist, je weiter man die zweite Impfung von der ersten Impfung entfernt. Also will heißen, heterologe Impfserien haben einen gewissen Charme, und es ist immunologisch plausibel, denke ich, dass das gut funktionieren kann. Aber Sie haben recht: Wir haben im Moment noch nicht die Daten. Erst Ende Mai, Anfang Juni werden die ersten Daten zu diesen heterologen Impfstudien publiziert sein oder zumindest öffentlich oder halböffentlich verfügbar sein. Das ist der eine Aspekt. Der andere Aspekt ist: Wenn ich jetzt nach einer Impfung, also in dem Fall AstraZeneca, eine Nebenwirkung erleide, dann kann ich natürlich jederzeit sagen: Gut, dann breche ich diese



Impfserie ab und fang mit einem neuen Impfstoff an. Das ist vielleicht ein bisschen Semantik, was man jetzt als Off-Label bezeichnet. Aber formal ist es eigentlich gar kein Off-Label. Ich kann jederzeit von einem Medikament zum anderen wechseln. Genauso kann ich von einem Impfstoff zum anderen wechseln. Die Off-Label-Situation kommt dadurch zustande, dass man natürlich hier schon argumentiert: Ich hab eine Impfung mit AstraZeneca und die Booster-Impfung eben mit einem anderen Impfstoff. Aber ich kann es ja auch unter anderen Aspekten sehen, dass es eben einen Grund gibt zu wechseln, und dementsprechend beginne ich dann quasi eine neue Impfserie. Und dann ist die spannende Frage: Brauche ich dann später nochmal eine dritte Impfung, zum Beispiel, um eben einen vollständigen Schutz zu haben? Das heißt, dann hätte ich gewechselt von einem Impfstoff zum anderen. Und insofern ist das nicht so ganz losgelöst von dem, was die STIKO normalerweise macht. Aber formal haben Sie recht. Wir haben noch keine Daten zur Wirksamkeit und auch nicht zur Sicherheit einer heterologen Impfserie. Aber in der momentanen Situation erschien uns das aus vielerlei Gründen jetzt doch ein nicht nur gangbarer Weg, sondern auch ein sinnvoller Weg. Und dementsprechend haben wir das gemacht und nicht gewartet, bis irgendwann dann doch später – man weiß ja nie, was passiert – die entsprechenden Studiendaten da sind. Das wäre einfach auch nicht zu verantworten gewesen, weil spätestens Ende April die ersten Impflinge buchstäblich vor der Tür stehen und sagen: Ich habe vor zwölf Wochen meine AstraZeneca-Impfung bekommen, ich möchte jetzt wissen, wie es weitergeht. Und insofern, denke ich, war das schon notwendig, dass man hier eine entsprechende Entscheidung trifft.

Marleen Halbach [00:34:48]

Haben Sie da noch etwas hinzuzufügen? Wie würden Sie das denn jemandem erklären, wenn Sie jetzt eine Aufklärung machen? Denn ich habe auch schon aus dem Bekanntenkreis gehört: Sind wir jetzt Versuchskaninchen, für die erste und die zweite Impfung mal was anderes zu nehmen? Wie würden Sie das in der Kommunikation rüberbringen?

Marianne Röbl-Mathieu [00:35:04]

Ja, ich denke, ich würde eben auch darauf hinweisen, dass eigentlich niemand aus immunologischen Gründen erwartet, dass es ein Nachteil ist, jetzt mit einem anderen Impfstoff geimpft zu werden. Ob wir dann, wenn wir die Daten bekommen, aus der ConCov-Studie, die da schon läuft, zu diesem heterologen impfen, wenn wir dann feststellen würden, dass man dann keine ausreichende Wirksamkeit kriegt, keine ausreichende Immunantwort, dann wird natürlich zu entscheiden sein, ob es dann eine weitere Impfung geben muss hier. Also ich denke, mir ist da der Sicherheits-Aspekt ganz wichtig, dass man einfach sagen kann, ist es nicht zu erwarten, dass man jemandem schadet durch den Wechsel auf den anderen Impfstoff, ob man ihm dann einen genauso guten Nutzen versprechen kann, wie wenn man den selben Impfstoff beibehalten hätte? Das ist eben im Moment noch offen. Aber das wird relativ zeitnah geklärt werden können.

Christian Bogdan [00:36:00]

Und ich meine, ein Aspekt, den man vielleicht auch noch erwähnen muss im Hinblick auf die Sicherheit. Wir haben ja, ich hab's vorhin schon mal kurz gesagt für die mRNA-Impfstoffe jetzt keine Hinweise, dass hier eine ein ähnlicher Prozess ausgelöst werden kann, wie sie eben jetzt bei einem AstraZeneca-Impfstoff im Hinblick auf die thromboembolischen Ereignisse beobachtet wurde. Und insofern ist es jetzt auch nicht plausibel anzunehmen, dass eine heterologe Impfserie in dieser Hinsicht ein spezielles Risiko in sich birgt.

Moderatorin [00:36:30] In Ordnung. Ich habe noch gehört, vielleicht können Sie dazu etwas sagen, vielleicht aber auch nicht, dass der Ethikrat und die Leopoldina, in der Sie ja auch



Mitglied sind Herr Bogdan, habe ich noch gesehen, auch noch quasi eine Stellungnahme gegeben haben oder vorab dazu gezogen wurden. Was haben die beiden Gremien denn noch mit eingebracht?

Christian Bogdan [00:36:50]

Naja, gut, da ging es eigentlich nicht um diese Aspekte, die wir gerade diskutiert haben, wie Mechanismus und was man gegebenenfalls in Hinblick auf weiter in Serien tun kann. Da war der Hauptaspekt, dass aufgrund der insgesamt ja sehr seltenen Ereignisse – ich habe die Zahl vorhin genannt, also ein bis zwei Fälle auf 100.000 Impfungen bei Frauen –, dass man eine Öffnungsklausel sich aufrechterhält. Es heißt, wenn jemand sagt, ich habe ein ganz großes Interesse geimpft zu werden, vielleicht weil ich auch ein gewisses Erkrankungsrisiko habe, dann sollte auch die Möglichkeit gegeben sein, dass wenn jemand sich wirklich aktiv selbst entscheidet, ob er jetzt eben den AstraZeneca-Impfstoff haben will oder nicht oder eben einen anderen [, das dies dann ermöglicht werden kann.] Und die Einführung dieser Öffnungsklausel, das war ein besonderes Anliegen des Ethikrates.

Moderatorin [00:37:46]

Ja, wir haben gerade schon kurz drüber gesprochen, wie so eine individuelle Risikoabwägung aussehen könnte, wenn ich mich jetzt entscheiden möchte: "Ich mich aber trotzdem mit AstraZeneca geimpft werden." Kann man da noch etwas erwarten von der STIKO, dass da vielleicht noch, ich sage mal Handreichungen irgendwie im Sinne von: Wir haben eine Grafik mit IFR gemacht, also des Risikos an COVID-19 zu sterben in den einzelnen Altersgruppen im Gegensatz zu Risiko durch seltene Nebenwirkungen. Kommt da irgendwie in diese Richtung noch was, was diesen Prozess unterstützen könnte und das Verständnis dafür erhöhen könnte?

Christian Bogdan [00:38:17]

Es gibt ja ein Fakten- und Informationsblatt, sowohl zur mRNA-Impfung als auch zum AstraZeneca-Impfstoff. Und ich bin sicher, dass das RKI gerade was den Aspekt der seltenen Nebenwirkungen von dem AstraZeneca-Impfstoff angeht, das auch in diesem zweiseitigen Aufklärungsblatt noch entsprechend graphisch abbilden wird. So, dass man im Endeffekt auch dann nochmal die Chance hat, die verschiedenen Aspekte wie dem Mortalitätsrisiko, also dem Risiko in Abhängigkeit vom Alter an COVID-19 zu versterben, und dem Risiko einer schweren Nebenwirkung, dass man das gegenüberstellt und dementsprechend auch nochmal vor Augen führt. Also ich denke solche Dinge, die werden natürlich gerne eingefordert. Es gibt auch Menschen, die sehr scharf darauf sind, das möglichst exakt zu kalkulieren. Da muss man natürlich auch mal ein bisschen einschränken. Eine exakte Kalkulation im Hinblick auf das individuelle Risiko ist wiederum sehr schwer durchzuführen, denn das, was wir ja jetzt hier vorgestellt haben an Zahlen, das sind jetzt unter 1 oder 1,5 Millionen Impfungen festgestellte Ereignisse. Aber das ist jetzt runterzuberechnen auf das Individuum mit all seiner Historie und Grundgegebenheit, das ist natürlich etwas, was man in der Form eigentlich gar nicht leisten kann. Und man kann natürlich jetzt irgendwelche Rechnungen anstellen und versuchen irgendwelche Algorithmen zu etablieren, aber da muss man jetzt auch wirklich mal sagen, es rein mathematisch zu betrachten, das ist auch nicht die Lösung. Am besten ist wirklich, wenn der jeweilige behandelnde Arzt es mit dem Impfling bespricht und dann eben in Abhängigkeit von dessen spezieller Situation sieht, was das Beste [für diesen Patienten] ist.

Moderatorin [00:40:01]

Und Frau Röbl-Mathieu, kann man dann sagen, dass Menschen mit diesen und jenen Vorerkrankungen da nochmal besonders vorsichtig sein sollten, wenn sie jetzt eine AstraZeneca -



Impfung in Erwägung ziehen. Und welche Menschen sollten da vor allen Dingen mit ihren Ärzten Rücksprache halten? Haben Sie da vielleicht noch Risikofaktoren?

Marianne Röbl-Mathieu [00:40:19]

Ja, ich hatte das ja vorher schon angesprochen, dass das außerordentlich schwierig ist, sozusagen Risikofaktoren herauszufiltern, die jetzt das Risiko dieser schweren Komplikation erhöhen. Ich würde es eher umgekehrt sehen: Wenn eben aufgrund einer bestehenden Vorerkrankungen ein hohes Risiko besteht – ein höheres, als das typisch altersentsprechende Risiko besteht schwer zu erkranken oder sogar daran zu versterben –, dann könnte das eben im Sinne der Nutzen-Risikoabwägung sein, dann auch mit dem AstraZeneca-Impfstoff zu impfen, wenn jetzt grad ein mRNA-Impfstoffen nicht zur Verfügung ist. Wenn jemand selbst zum Beispiel eine schwere Lungenerkrankungen hat oder einen Zustand nach Organtransplantation oder andere Vorerkrankungen, die eben mit einem sehr hohen Risiko einhergehen, dass man im Falle der COVID-19-Infektion auch schwer erkrankt und hospitalisiert werden muss, vielleicht auf die Intensivstation muss, beatmet werden muss, dann kann natürlich die Nutzen-Risikoabwägung zugunsten auch des AstraZeneca-Impfstoffes ausfallen – auch bei den jüngeren Menschen.

Moderatorin [00:41:23]

Jetzt kommt hier noch einmal die Frage, die kommt aktuell rein. Und zwar, die EMA geht ja immer noch in einer aktuellen Pressemitteilung von heute davon aus, dass der Nutzen [der AstraZeneca-Impfung] komplett das Risiko in allen Altersklassen überwiegt und führt auch keine Altersgrenze ein, so wie die STIKO das jetzt gemacht hat. Hat das jetzt noch Auswirkungen auf das, was die STIKO in Zukunft tun wird? Und wie – das ist eine Frage von mir, die ich da anhängen würde – kommen denn so nationale und internationale Gremien eigentlich zu so ganz unterschiedlichen Abschätzungen? Wie kann man das erklären? Hängt das auch ein bisschen mit der Rolle des Gremiums zusammen, mit der Inzidenz vor Ort zum Beispiel national? Welche Faktoren fließen da ein, wie so eine Empfehlung zustande kommt? Und wie kann man diese Diskrepanzen erklären? Herr Bogdan, vielleicht?

Christian Bogdan [00:42:04]

Na, da kann ich jetzt aus eigener Anschauung wirklich nichts dazu sagen, weil ich ja nicht Mitglied in einem dieser EMA-Konsortien oder -Gremien bin. Ich denke, was man immer berücksichtigen muss, wenn es um Gremien-Entscheidungen geht, ist natürlich auch das Empfinden der einzelnen Gremien-Mitglieder. Das ist, denke ich, ein Faktor, der schon eine große Bedeutung hat. Denn auf der einen Seite haben sie die Zahlen und auf der anderen Seite haben sie natürlich jetzt schon auch die Frage der vielleicht nationalen Betroffenheit. Es gibt vielleicht Länder, da gibt es weniger dieser Fälle als in anderen, aus welchen Gründen auch immer. Dann muss man natürlich auch bedenken, wie schaut die Situation aus insgesamt bei der Pandemie-Bekämpfung, welche Impfstoffe stehen in welchem Zeitrahmen zur Verfügung und am Ende natürlich auch das absolute Risiko. Und ich denke, eine Entscheidung der EMA, wenn die jetzt so aussieht, dass die EMA weiterhin an dem festhält, was auch am 18. März entschieden worden ist, das kann man mit Sicherheit auch rechtfertigen. Aber das, was jetzt die STIKO gemacht hat, kann man sicherlich genauso rechtfertigen.

Moderatorin [00:43:12]

Das heißt, das was die EMA jetzt gesagt hat, hat nicht jetzt nochmal Auswirkungen auf Ihre Empfehlung?



Christian Bogdan [00:43:17]

Das wird sicherlich ein Thema werden in einer der nächsten STIKO-Sitzungen, dass wir uns das natürlich auch nochmal anschauen. Vielleicht gibt ja dann auch einen Begründungstext und ähnliches. Da werden wir uns jetzt nicht an einer Pressemitteilung primär orientieren.

Moderatorin [00:43:35]

Herr Klamroth, hier kommen nochmal Fragen zum Auslöser quasi zum Antigen. Wir haben es gerade schon kurz angeschnitten, aber vielleicht können Sie das nochmal einmal kurz zusammenfassen. Wenn wir annehmen, es wäre ein Teil des Vektors, macht es ein Unterschied, welcher Adeno-Virus sitzt da drin stecken würde? Also, welches der Vektor ist und könnte das vielleicht irgendwie auch... Na, die andere Frage schließe ich mal an. Ich mache mal erst die. Können Sie nochmal die Evidenz zum Antigen zusammenfassen?

Robert Klamroth [00:44:04]

Es ist reine Spekulation. Ich kann es nicht beantworten. Wir wissen, dass sich irgendetwas mit dem Plättchenfaktor 4 verbinden muss, aber wir wissen nicht, was es ist. Das sie ein Analogieschluss zur Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT), was wir ja als allererstes vermutet haben, dass es so ein HIT-Mimikry ist als Autoimmunerkrankung. Davon sind wir so ein bisschen abgekommen, weil eben doch nicht oder nur ein geringer Teil der Patienten parallel auch Heparin-Plättchenfaktor-4-Antikörper hat, sondern viele nur diese spezifischen Antikörper haben. Aber was das genau ist, kann ich nicht sagen. Ich denke aber, das werden wir oder Herr Greinacher im Team der GTH wird das hoffentlich über kurz oder lang aufklären.

Moderatorin [00:44:41]

Vielleicht kommt hier noch eine therapeutische Maßnahme. Und zwar: Der AstraZeneca Impfstoff gilt ja als besonders reaktogen. Könnte das auch im Zusammenhang mit der Nebenwirkung stehen? Einfach mal grob in die Runde gefragt. Das sind jetzt alles schon Fragen, die von außen kommen. Und wird deshalb vielleicht auch prophylaktisch eine Paracetamol-Gabe diskutiert? Hängt es damit zusammen?

Christian Bogdan [00:45:03]

Das ist ein ganz grundsätzliches Problem der Einschätzung der Reaktogenität. Also grundsätzlich, wenn wir jetzt die publizierten Daten nimmt von der Phase-III-Studie des AstraZeneca-Impfstoffes und die vergleicht mit den Phase-III-Studien vom BioNTech/Pfizer- und vom Moderna-Impfstoff, dann sieht man erst einmal nach der ersten Impfung eigentlich keine dramatischen Unterschiede. Sie sind alle drei sehr reaktogen. Es gibt dann einen interessanten Unterschied und der bezieht sich dann auf die zweite Impfung. Nach der zweiten Impfung nehmen eigentlich die systemischen Nebenwirkungen beim AstraZeneca-Impfstoff sehr deutlich ab, während bei Moderna und BioNTech das genau umgekehrt ist. Also die Einnahme von Paracetamol ist ein zweischneidiges Schwert, also prophylaktisch. Das eine ist ja, dass wir schon wissen, dass die Aktivierung der angeborenen Immunantwort eine wesentliche Komponente auch darstellt für die Stimulation der spezifischen Immunantwort. Dies ist keine *conditio sine qua non*, also man kann auch ohne, dass man jetzt eine fieberhafte Impfreaktion hat, sehr gute Antikörper und T-Zell-Antwort bekommen. Aber es gibt auch Impfstoffe, wo man durchaus keine Korrelation sieht, zwischen der Stärke der Impfreaktion und der aufgebauten Immunität. Und in dem Kontext ist schon vor Jahren bei verschiedenen Impfungen untersucht worden, was der Einfluss ist, wenn ich zum Beispiel Cyclooxygenase-Hemmer oder Paracetamol prophylaktisch einnehme. Und da kann man, nicht für alle, aber für manche Impfstoffe, schon zeigen, dass das eine verringerte Immunantwort zur Folge haben kann, ohne – ganz wichtig –, dass das automatisch bedeutet verringerter Schutz. Das wurde nämlich nicht gemessen und nicht bestimmt.



Insofern aus, ich sage jetzt mal, immunologischer Sicht ist immer die prophylaktische Einnahme einer Entzündungsbremse in gewisser Hinsicht schon auch ein Spiel mit der Immunantwort und der möglicherweise dann etwas geringeren Immun-Stimulation. Also das ist nichts, was wir favorisieren. Und man kann natürlich jetzt auch noch kritisch anmerken, dass in der AstraZeneca-Studie es nicht klar und eindeutig deklariert worden ist, wer welches Paracetamol exakt wann in welcher Dosis eingenommen hat. Aber die prophylaktische Einnahme war zumindest in einen einigen der Teilstudien erlaubt. Und das könnte natürlich jetzt auch ein Punkt sein, warum dann letztlich die Reaktogenität nicht anders ausgesehen hat als bei den mRNA-Impfstoffen. Vielleicht wäre sie sogar wirklich höher gewesen, wenn das nicht möglich gewesen wäre. Aber was die Menschen machen, das wissen sie im Einzelfall dann sowieso nicht. Also es gibt ja auch Leute, die Paracetamol aus anderen Gründen einnehmen und nicht in Voraussicht auf eine mögliche Impfreaktion.

Moderatorin [00:48:00]

Frau Röbl-Mathieu, hier kommt noch eine Nachfrage an Sie: Die Faktoren, die wir gerade schon versucht haben, zu umreißen, gilt diese Einschätzung von Ihnen auch für Patienten mit Autoimmunerkrankungen? Also, dass eben Menschen, die eine Autoimmunerkrankung haben, sowieso ein erhöhtes Komplikationsrisiko durch COVID-19 haben, also Thrombose-Neigung? Und das ist ja quasi genauso Immunsystem-gesteuert wie jetzt offenbar auch die Nebenwirkung. Gilt das, was Sie vorhin gesagt haben, auch für Autoimmunerkrankung, fragt eine Journalistin oder ein Journalist?

Marianne Röbl-Mathieu [00:48:31] D

as würde ich schon so sehen. Herr Bogdan, korrigieren Sie mich, falls ich da jetzt falsch liege, weil ja generell bei Menschen mit Autoimmunerkrankung, mit Autoimmun-Defizienz zumindest, zu erwarten ist, dass Impfungen weniger stark wirksam sind. Also, ist es eher keine Überreaktion zu erwarten, sondern es eher so, dass man nach Impfungen unter Umständen sogar testet, ob eine ausreichende Immunantwort stattgefunden hat. Deshalb würde ich das durchaus auch als eine Indikation bei Jüngeren sehen, auch den AstraZeneca-Impfstoff einzusetzen.

Moderatorin [00:49:06]

Ich gucke nochmal auf Herrn Bogdan. Nichts hinzuzufügen, gut. Dann lassen wir das so stehen, Frau Röbl-Mathieu. Herr Klamroth, hier kommt noch eine Frage an Sie und zwar wie funktioniert denn genau die Immunglobulin-Gabe in der Therapie dieser seltenen Thrombosen? Um welche Immun-Globuline genau handelt es sich dabei?

Robert Klamroth [00:49:23]

Das sind IgG-Immunglobuline, die zum einen dann die Immunglobuline, die die Thrombozyten aktivieren, verdrängen und die auch an den Fc-Rezeptor binden können des Thrombozyten, aber keine Thrombozyten-Aktivierung machen. Also es ist wahrscheinlich ein reines Verdrängungs- und Masseproblem. Deshalb muss man auch eine relativ hohe Dosis geben, mit ein Gramm pro Kilogramm Körpergewicht an zwei aufeinanderfolgenden Tagen, um diesen Mechanismus zu unterbrechen.

Moderatorin [00:49:46]

Und haben Sie da schon Daten zur Erfolgsquote? Also wenn, wenn man das jetzt frühzeitig feststellt und dann quasi IgG gibt, wie gut funktioniert das?



Robert Klamroth [00:49:54]

In der Kommunikation mit den Kollegen funktioniert das gut. Weil das kann man ja einfach kontrollieren. Die Thrombozyten steigen dann an. Und das ist ja auch ein gängiges Therapie-Prinzip, was wir uns jetzt nicht neu für diese Erkrankungen ausgedacht haben, sondern bei der klassischen Immun-Thrombozytopenie setzt man das schon immer sehr lange erfolgreich ein, Immunglobuline.

Moderatorin [00:50:15]

Ich springe ein bisschen in den Themen, aber es ist auch nicht schlimm, hier kommen auf jeden Fall viele Fragen rein. Es geht nochmal um den altersabhängigen Nenner der Geimpften, also die altersstratifizierten Daten, die Sie vorhin erwähnt hatten, die Sie vorliegen haben. Wie sicher ist sich denn die STIKO, dass das Risiko für diese Komplikation wirklich bis 59 höher ist als bei Älteren? Da ja die AstraZeneca-Impfung bei Älteren ja noch gar nicht so häufig angewandt wurde, weil ja die erste Empfehlung der STIKO war: besser nicht impfen, weil wir noch keine Daten dazu haben. Also sind genügend Daten vorhanden, um genau diesen Unterschied machen zu können?

Christian Bogdan [00:50:50]

Also aus Deutschland in der Intensität sicherlich nicht, weil ungefähr 300.000 Menschen über 60 mit AstraZeneca geimpft wurden. Und das ist natürlich keine große Zahl, wenn man die Inzidenz, die ich vorher genannt habe, für diese impfassoziierte Kommunikation berücksichtigt. Aber nachdem natürlich in den Vereinigten Königreich sehr viele in der hohen Altersgruppe geimpft worden ist, haben wir uns natürlich schon auch darauf verlassen, dass wenn das wirklich in dieser Altersgruppe ein signifikantes Problem wäre, dann müsste es ja speziell in England oder im Vereinigten Königreich aufgetreten sein. Ja, das ist ein Aspekt. Und der zweite ist – das sieht man ganz klar und das gilt ebenso auch für die mRNA-Impfstoffe –, wenn sie erst mal über 50 sind, nimmt die Reaktion – also das, was man als systemische und lokale Nebenwirkung dann verspürt –, sehr deutlich ab. Und wenn man jetzt akzeptiert, was wir vorher schon diskutiert haben, dass möglicherweise eben diese Impfreaktion zu einer Bystander-Aktivierung eines anderen prä-existenten Immungeschehnisses führt, dann würde man eigentlich auch aus dem Grund heraus erwarten, dass im Alter dieses Geschehnis wesentlich seltener in Erscheinung tritt, weil da eben bekannt ist, dass die Reaktion auf die Impfung insgesamt schwächer ausfällt. Das ist eigentlich die plausibelste Erklärung für die Abhängigkeit aus meiner Sicht.

Robert Klamroth [00:52:25]

In der Kommunikation mit den englischen Kollegen ist auch nochmal sehr gut rausgekommen, dass sie relativ streng nach Alterskohorten geimpft haben. Und die haben das bei den alten Menschen praktisch nie gesehen. Dann haben wir es aus Deutschland beschrieben und dann ist es da mit den jüngeren Impfungen dann auch aufgetaucht. Und die haben mittlerweile, glaube ich, sogar mehr Zahlen als wir von diesen atypischen Thrombosen.

Moderatorin [00:52:44]

Und nochmal zur Datenfrage, weil wir da schon sind. Wie gut sind denn eigentlich die Zahlen zur Hintergrundinzidenz dieser seltenen Thrombosen? Also zum Beispiel zu den Sinusthrombosen, [aber] jetzt müssen ja auch noch weitere [atypische Thrombosen] angeschaut werden. Ich hab gesehen, in dem letzten EMA-Dokument kamen diese aus Italien, das da eine Kohorte zugrunde gelegt wurde. Welche haben sie da genommen? Welche Daten? Wie gut sind die?



Christian Bogdan [00:53:07] Da gibt es interessanterweise eine ganze Reihe von Meta-Analysen. Sinusvenenthrombosen haben die Neurologen und die Gefäßforscher schon immer interessiert: einerseits, weil sie selten sind und andererseits, weil man natürlich auf der Suche nach prädisponierenden Faktoren war. Egal, welche Studien man zugrunde legt, man liegt ungefähr immer in der Größenordnung einer Hintergrundinzidenz von ein bis zwei auf 100.000. In manchen Meta-Analysen kam auch mal fünf auf 100.000 raus, aber insgesamt ist der Schnitt in der Größenordnung ein bis zwei auf 100.000. Und die STIKO hat sich jetzt nicht nur eine Arbeit angeschaut aber eine, die uns aufgrund der Studienqualität sicherlich auch sehr solide erschienen ist.

Moderatorin [00:54:03]

Nächste Frage, die sich daran anschließt – vielleicht machen wir einmal die Runde, Herr Klamroth, welche Fragen müssen nun vom Hersteller und aber auch von Forschenden umgehend geklärt werden? Welche konkreten Studien sind geplant, um jetzt die aktuelle Lage noch besser einschätzen zu können? Was fehlt Ihnen da auch noch an Daten?

Robert Klamroth [00:54:18]

Zum einen, denke ich, müsste man Fälle analysieren. Es wäre natürlich schon schön, was hier schon die ganze Zeit diskutiert worden ist, wenn man prädisponierende Faktoren identifizieren könnte, was man bisher aber nicht kann. Das Zweite ist, denke ich, dass man weiter den Mechanismus aufklären muss. Je besser man den versteht, desto besser kann man auch eingreifen. Diese zwei Stränge müssen weiterverfolgt werden. Und das passiert ja auch schon im Hintergrund. Es dauert manchmal ein bisschen, bis das publikationsreif ist und dann an die Öffentlichkeit gerät.

Christian Bogdan [00:54:48] Darf ich auch eine Frage stellen?

Moderatorin [00:54:53] An Herrn Klamroth? Ja bitte, nutzte sie das Plenum gerne, Herr Klamroth muss auch gleich weg.

Christian Bogdan [00:55:00]

Vielleicht ist das für die Zuhörer auch interessant: nochmal zu der Neoantigen-Hypothese oder zu dem Faktum des Neoantigens. Aus immunologischer Sicht gibt es da zwei Möglichkeiten. Die eine Möglichkeit ist, dass die Autoantikörper tatsächlich an ein neu formiertes Antigen binden. Die zweite Möglichkeit ist, die binden nach wie vor nur an Plättchenfaktor 4. Aber die Aktivität, die man beobachtet, kommt dadurch zustande, dass ein cross-linking-Phänomen eintritt, was eben voraussetzt, dass Plättchenfaktor 4 an Heparin beziehungsweise an den unbekannt anderen Faktor bindet. Und das wäre für mich jetzt nochmal wichtig, weil aus immunologischer Sicht wäre ja ein Neoantigen und ein dagegen gerichteter Antikörper eine Situation, in der praktisch zwei Antigene zusammen dann ein neues Antigen darstellen, wogegen dann eben der Antikörper gerichtet ist. Aber was ist da jetzt richtig von diesen beiden Optionen?

Robert Klamroth [00:55:56]

Es ist schon so, wenn man es in Analogie zu der Heparin-induzierten Thrombozytopenie sieht, dass da irgendetwas, was sonst immer das Heparin war, an den Plättchenfaktor 4 bindet. Dadurch bilden sich Komplexe und die sind dann das Neoantigen.

Christian Bogdan [00:56:10]

Reagiert dann der Antikörper mit einem Neoepitop, was durch diesen Komplex entsteht? Oder



ist es nur so, dass er nach wie vor mit dem Plättchenfaktor 4 reagiert und die Aktivität auf die Thrombozyten dann dadurch zustande kommt, dass jetzt viele Moleküle an dieses Trägermolekül gebunden haben und nur dadurch dann auch eine suffiziente Fc-Rezeptor-Interaktion und ein Cross-Linking stattfindet, weil die Bindung vom einzelnen Fc-Rezeptor bewirkt ja wahrscheinlich nichts.

Robert Klamroth [00:56:38] So wäre meine Interpretation.

Christian Bogdan [00:56:40] Ja okay. Meine auch, aber es ging mir nochmal so durch den Kopf. Es ist bei der Suche auch nochmal wichtig, worum es sich handelt.

Moderatorin [00:56:50]

Vielleicht kann ich da nochmal einhaken. Bis jetzt hat es sich – zumindest bei mir so abgebildet –, dass diese vier Tage, nachdem die Nebenwirkung dann das erst mal auftreten, dafür sprechen, dass sich die Antikörper durch die Impfung neu bilden. Die liegen nicht schon vor der Impfung vor. ...okay, einer nickt, einer hebt die Schultern, jetzt bin ich gespannt, Herr Klamroth?

Moderatorin [00:58:05] Herr Bogdan, wollen Sie dazu noch einmal etwas sagen?

Christian Bogdan [00:58:08]

Also jetzt wieder aus immunologischer Sicht. Wir sind bei der Frage angelangt: Das Ganze ist sehr selten und das heißt, es muss einen Faktor geben, der darüber entscheidet, wer bekommt es, wer bekommt es nicht. Da wäre jetzt mein Gefühl, es sind Menschen, bei denen schon vielleicht diese Autoreaktivität präexistent ist, aber auf einem sehr niedrigen Niveau sich befindet und dementsprechend auch zu keiner messbaren und klinisch erkennbaren Komplikation im Normalzustand führt. Und dann kommt eine Infektion, oder eben in diesem Fall diese Impfung, und die wirkt jetzt anschiebend und verstärkend auf eine präexistente Autoreaktivität oder Autoimmunität. Ich meine, die Frage wäre immer: Wodurch kommt ein Antikörper ins Spiel, der jetzt gegen ein Autoantigen gerichtet ist? Und da muss ja im Prinzip ein präexistenter nicht nur Klon da sein, sondern dann muss auch eine präexistente Reaktivität irgendwie gegeben sein. Aber wie gesagt, das ist das, was man rausfinden muss.

Robert Klamroth [00:59:14] Es könnte auch ein Alloantikörper sein.

Christian Bogdan [00:59:18] Es könnte auch ein Alloantikörper sein.

Robert Klamroth [00:59:20] Ich würde eher die Alloantikörper-Hypothese vertreten. Es wird da noch weiter geforscht. Das ist eine ganz interessante Fachdiskussion.

Moderatorin [00:59:28]

Eine Frage noch, dann gehe ich auch mal nochmal zu Frau Röbl-Mathieu zurück, könnte man ein Screening machen? Also wenn man vorab guckt, ob Antikörper vorhanden sind, bevor man impft? Wäre das eine Möglichkeit?

Robert Klamroth [00:59:40]

Im Analogieschluss, wenn es so ist, wie bei der Heparin-induzierten Thrombozytopenie definitiv nein, weil diese Antikörper vorher negativ sind und drei Monate nach Heparin-Exposition auch wieder nicht mehr nachweisbar sind.



Moderatorin [00:59:52]

Gut, das war noch eine Frage, die mir spontan eingefallen ist. Frau Röbl-Mathieu, es kommen noch zwei sehr klinisch orientierte Fragen – vor allem zur Patientenaufklärung. Sollten PatientInnen, die bestimmte Medikamente nehmen, die das Thrombose Risiko erhöhen, diese vor einer Impfung eine Zeit lang absetzen? Es ist eine ganz praktische Frage.

Marianne Röbl-Mathieu [01:00:11]

Also das würde ich nicht so sehen auf der Basis all dessen, was wir vorher diskutiert haben.

Moderatorin [01:00:16]

Gut, genau. Ganz klare Antwort, finde ich völlig in Ordnung. Und, kann man mit niedrig dosierten Blutverdünnern vor Impfungen das Thromboserisiko senken?

Marianne Röbl-Mathieu [01:00:26]

Das glaube ich auch nicht. Das ist nicht zu empfehlen, aber vielleicht könnte einer der beiden Basis-Wissenschaftler dies noch genauer erläutern.

Robert Klamroth [01:00:38]

Würden wir momentan auch nicht empfehlen und gibt es auch keine Evidenz dafür. Ich muss mich leider verabschieden, wir sind über der Zeit.

Moderatorin [01:00:46]

Kein Problem, haben Sie vorher angekündigt. Ich hab noch ein, zwei Fragen, die richte ich an die anderen beiden. Sie hatten gesagt, dass sie länger bleiben können. Ich bedanke mich recht herzlich bei Ihnen, Herr Klamroth. Wir bleiben in Kontakt und einen schönen Abend Ihnen noch, Dankeschön. So, jetzt haben wir die STIKO hier noch versammelt. Und zwar kommen hier auch noch Fragen, deswegen fand ich die Fachdiskussion gerade nochmal spannend, die sich so ein bisschen noch auf den weiteren Vorgang in der STIKO beziehen. Und zwar haben sie auch die Zahlen angeschaut bei den anderen Impfstoffen? Gibt es da wirklich kein Signal zu einer Erhöhung zum Beispiel von Sinusthrombosen oder anderen seltenen Thrombosen? Oder liegen die Daten nicht vor?

Christian Bogdan [01:01:28]

Ich meine, das ist nicht das, was die STIKO primär erhebt, sondern es sind die Daten, die beim Paul-Ehrlich-Institut reinkommen und beziehungsweise die Meldungen, die reinkommen, die dann vom Paul-Ehrlich-Institut bewertet und ausgewertet werden. Und da ist der Stand bis dato, dass es bei den beiden mRNA-Impfstoffen keine Signalerhöhung in dieser Form gibt, wie man das jetzt bei AstraZeneca gesehen hat.

Moderatorin [01:01:51]

Ok, Johnson&Johnson könnte da auch nochmal spannend werden, aber der kommt erst noch nach Deutschland. Da haben wir dann wahrscheinlich noch keine Daten zu, logischerweise. [...] Also eine Frage können wir abschließend noch stellen, weil sich die MHRA dann offenbar doch akut geäußert hat und gesagt hat, dass die Risiken zwischen 40 und 49 deutlich [...] Die britische MHRA sagt, dass der Nutzen der Astra-Impfung die Risiken in der Gruppe 40 bis 49 deutlich übersteigt, also 40 bis 49 auch mit Astra impfen. Anders als wir das jetzt machen. Wieso kommt die STIKO zu anderen Schlüssen für Deutschland? Könnte sich das noch ändern in Zukunft? Das würde ich vielleicht als Abschlussfrage an Sie beide stellen.



press briefing

Christian Bogdan [01:02:52]

Ich bin jetzt ein bisschen verwirrt. Es heißt jetzt, 40 bis 49 kann geimpft werden. Und was ist dann mit mit 50 bis 59 und mit 20 bis 39?

Moderatorin [01:03:02]

Ich denke mal, dass die alle darüber impfen. Moment, mein Kollege schreibt noch etwas. [...] Nehmen wir an, die MHRA sagt, über 40 wäre es in Ordnung zu impfen und unter 40 nicht. Also, wir kommen zu einer anderen Risikoeinschätzung als in Deutschland. Wie kommt das zustande und hat das noch Auswirkungen auf die STIKO-Empfehlungen?

Christian Bogdan [01:03:29]

Wir haben beide vorhin schon dargelegt, dass das, was die STIKO jetzt gemacht hat, war die Beurteilung einer Situation basierend auf den Daten aus Deutschland. Denn wir sind als Ständige Impfkommission erst mal nur für Deutschland zuständig und dementsprechend müssen wir uns auch an dem orientieren, was jetzt in der Post-Marketing-Beobachtung in Deutschland aufgetreten ist an signifikant relevanten Nebenwirkungen. Der reine MHRA-Beschluss, wie auch immer er ausschaut – ich kann ihn jetzt nicht kommentieren, da ich ihn noch nicht kenne – der hat natürlich keinen unmittelbaren Einfluss auf das, was in Deutschland geschieht, weil wir dann weiter beobachten, wie die Sache sich in Deutschland entwickelt, welche Zahlen dann meinethalben nach drei oder fünf oder sieben Millionen Impfungen da sind. Und es wird immer wieder neu bewertet und dann muss man sehen, ob sich irgendwas verändert, verschiebt, herauskristallisiert oder eben auch bestätigt.

Moderatorin [01:04:26]

Frau Röbl-Mathieu, ein Abschlusstatement noch dazu, wie die STIKO weiter vorgehen wird?

Marianne Röbl-Mathieu [01:04:32]

Ich kann mich dem nur anschließen. Wir werden immer die neuen Erkenntnisse sichten und bewerten und dann auf der Basis unserer Vorgaben Empfehlungen aussprechen, Änderungen aussprechen, wenn wir das für sinnvoll und notwendig erachten.

Moderatorin [01:04:48]

Super, ich würde sagen, wir kommen zu einem Ende an dieser Stelle. Wir haben eindringlich erörtert, was sie alles in der STIKO empfohlen haben und besprochen haben. Das ist sehr, sehr wichtig, glaube ich, da ja eben die wissenschaftliche Begründung noch nicht online steht und ziemlich viele Fragen, hier stehen auch noch welche drin. Ich glaube, wir haben so die großen Kategorien, alle befühlt und abgearbeitet. Ich bedanke mich recht herzlich bei Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, heute mal offiziell darüber zu sprechen und ein bisschen hinter die Kulissen zu schauen, was die STIKO mit den Empfehlungen in den letzten Wochen so gemacht hat. Ich bin sehr gespannt, wie das weitergeht, auch was jetzt bei der EMA und bei der MHRA, hier ploppen immer noch Nachrichten auf, noch dabei rumgekommen ist. Wir würden uns sehr gerne auch nochmal melden, wenn es da irgendwie noch akute Dinge gibt. Für diesen Moment, denke ich, reicht es auf jeden Fall erst einmal und sie haben sehr geholfen, die Dinge zu sortieren. Vielen, vielen Dank Ihnen. An die JournalistInnen da draußen, die noch zuhören: Wir werden wieder versuchen, so schnell wie möglich das Video dieser Veranstaltung online zu stellen und ein Transkript zur Verfügung zu stellen. Das wird wahrscheinlich nicht vor morgen früh klappen. Wir beeilen uns aber auf jeden Fall. Vielen Dank für Ihre Zeit an Sie beide nochmal. Wir bleiben in Kontakt und ich wünsche ihr noch einen sehr schönen Abend.



press briefing

Ansprechpartnerin in der Redaktion

Marleen Halbach

Redaktionsleiterin des Science Media Centers
und Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften

Telefon +49 221 8888 25-0

E-Mail redaktion@sciencemediacenter.de

Impressum

Die Science Media Center Germany gGmbH (SMC) liefert Journalisten schnellen Zugang zu Stellungnahmen und Bewertungen von Experten aus der Wissenschaft – vor allem dann, wenn neuartige, ambivalente oder umstrittene Erkenntnisse aus der Wissenschaft Schlagzeilen machen oder wissenschaftliches Wissen helfen kann, aktuelle Ereignisse einzuordnen. Die Gründung geht auf eine Initiative der Wissenschafts-Pressekonferenz e.V. zurück und wurde möglich durch eine Förderzusage der Klaus Tschira Stiftung gGmbH.

Nähere Informationen: www.sciencemediacenter.de

Diensteanbieter im Sinne RStV/TMG

Science Media Center Germany gGmbH
Schloss-Wolfsbrunnenweg 33
69118 Heidelberg
Amtsgericht Mannheim
HRB 335493

Redaktionssitz

Science Media Center Germany gGmbH
Rosenstr. 42–44
50678 Köln

Vertretungsberechtigte Geschäftsführer

Beate Spiegel, Volker Stollorz

Verantwortlich für das redaktionelle Angebot (Webmaster) im Sinne des §55 Abs.2 RStV

Volker Stollorz

