



## **Wird die Corona-Krise zur Katastrophe? Wann endlich beginnt die Große Impfung?**

Die Zahl der Neuinfektionen in Deutschland steigt rapide, ebenso wie die Zahl der Menschen, die im Zusammenhang mit COVID-19 versterben. In Deutschland schlägt sich das bisher noch nicht in den so genannten Übersterblichkeits-Statistiken nieder, obwohl es in vorigen Wochen in Sachsen einen entsprechenden Trend gab. In anderen europäischen Ländern dagegen zeigen sich die Auswirkungen der Pandemie in den Todesfall-Statistiken schon recht deutlich, übrigens auch in Schweden. Und in den USA geht erstmals seit Jahren die statistische Lebenserwartung zurück. Ein Grund dafür sind die vielen COVID-Toten.

In Deutschland bereiten wir uns in den Krankenhäusern auf ein etwas anders Weihnachten vor. In einigen Städten werden für die Feiertage zusätzliche Kühlcontainer angemietet, damit es in den Kühlräumen der Krankenhäuser nicht eng wird. Die pflegerischen und ärztlichen Dienste werden verstärkt, die Koordination in den Regionen und auf Landesebene wird rund um die Uhr über Bereitschaftsdienste gewährleistet. Labor und Krankenhaushygiene werden durcharbeiten und für die Standesbeamten der Gemeinden, die die Sterbefälle bearbeiten, wird es eine Rufbereitschaft geben. Besinnliche Weihnachten sehen anders aus.

Vor diesem Hintergrund sind die Forderungen nach Lockerungen der Maßnahmen (fast) nicht mehr zu hören. Die Geschichte von den hohen Infektionszahlen, die zur Herdenimmunität führen und die unserer Gesundheitssystem locker wegstecken könne, erzählt angesichts der angespannten Situation (fast) niemand mehr. Die Wissenschaft ist sich einig – mit wenigen wohl unvermeidlichen Ausnahmen. Auf Initiative der Göttinger Max-Planck-Forscherin Viola Priesemann haben mehr als dreihundert europäische Wissenschaftler in einer Publikation in der renommierten Medizin-Zeitschrift „Lancet“ eine gemeinsame, eine europäische Strategie zur raschen und nachhaltigen Reduktion der Covid-19-Fallzahlen“ gefordert. Ziel ist eine 7-Tage-Inzidenz von 10/100.000 Einwohner.

Doch auch wenn die Brisanz der Lage eigentlich allen bewusst sein sollte, und wir im Lockdown sind, ist trotzdem zu befürchten, dass nicht alle auf Besuche bei Verwandten und Freunden verzichten werden. Das wird die Lage exponentiell verschlimmern. Die Auswirkung von Weihnachten und Silvester werden sich ab der zweiten Januarhälfte bemerkbar machen. Das ist keine Katastrophenrhetorik, das ist einfache Mathematik. Da bleibt nur die Hoffnung auf kollektive Vernunft.

### **Doch es gibt auch eine frohe Botschaft zu den Feiertagen**

Nach Weihnachten beginnen wir mit den Impfungen gegen das Coronavirus. Wir haben – in der Zuspitzung der Lage - allen Grund zur Dankbarkeit an diesem Weihnachtsfest. Die Impfung ist im ganz konkreten Sinne ein erlösendes Geschenk, das allerdings nicht einfach so vom Himmel fällt, sondern das Ergebnis einer großen, globalen Anstrengung ist. Die Entwicklung eines neuen Impfstoffes gegen einen neuen Erreger innerhalb nur eines Jahres ist an sich schon eine Sensation. Dass diese Impfstoffe – zumindest die, von denen transparente Daten zur Verfügung stehen, - eine extrem hohe Wirksamkeit und ein sehr gutes Nebenwirkungsprofil aufweisen – ist schon fast unglaublich. Schon deshalb ist eine sehr gründliche Analyse der Daten der aktuellen Studien und die pedantisch genaue Nachverfolgung aller jetzt und künftig Geimpften absolut unentbehrlich und Voraussetzung dafür, dass die Mehrheit der Menschen sich aus



freien Stücken für die Impfung entscheidet, und wir die Pandemie auf diesem Weg beenden können.

Dafür lohnt es sich einzusetzen – und sich bisweilen auch ein bisschen aufzuregen. So, wie in den vergangenen Tagen. In Deutschland und Europa fragten wir empört: Warum werden die Amerikaner und die Briten schon mit dem Impfstoff eines deutschen Unternehmens versorgt, während wir noch warten müssen? Und sogar die Schweizer – sonst nicht bekannt für hektische Betriebsamkeit - haben dem Biontech-Impfstoff am gestrigen Samstag die Zulassung erteilt. Die Europäische Arzneimittelbehörde wird jetzt auch noch vor Weihnachten das Ergebnis ihrer Prüfung verkünden. Wir können mit der Zulassung des ersten Impfstoffes am 21. Dezember rechnen und nicht erst eine Woche später, wie es zunächst angekündigt worden war. Und das bei Einhaltung aller geforderten Sicherheitsstandards. Geht doch.

Werfen wir einen genaueren Blick auf die Angelegenheit, um zu verstehen worum es geht – oder ging. In den USA und im Vereinigten Königreich erhielt der Impfstoff von Biontech/Pfizer eine Notzulassung. Mit einer Notfallzulassung wird entweder ein noch nicht zugelassenes Medikament oder ein Medikament für eine noch nicht zugelassene Anwendung vorübergehend freigegeben. Eine Notfallzulassung erlaubt es, ausgewählten Gruppen eine bestimmte Menge des Impfstoffs zukommen lassen. Sie lässt jedoch keine generelle Vermarktung zu. Da ohnehin zu Beginn nicht genügend Impfstoff für alle zur Verfügung steht, ist diese Notfallzulassung eher eine politische PR-Geste.

In dieser Strategie liegt ein Risiko: Skeptiker und Impfgegner werden jeden Hinweis auf einen möglicherweise unvorsichtigen Umgang mit dem Impfstoff nutzen, um die Impfung an sich in Frage zu stellen oder zu diskreditieren. Aber andere Erwägungen treten hinzu: Erinnern wir uns an den Jahresbeginn. Die plötzlich aufbrechende Pandemie ließ globale Lieferketten und über Dekaden gewachsene Bündnisse und Freundschaften mit ein Mal kollabieren. Es folgte eine Phase des „jeder gegen jeden“, ob es um Masken ging oder um Beatmungsgeräte.

In dieser Phase entschieden wir als Europäer, gemeinschaftlich zu handeln. Wir verabredeten, genügend Impfstoff für alle zu bestellen, ihn nach der Einwohnerzahl der Mitgliedsstaaten zu verteilen, auch andere, ärmere Länder mit Impfdosen zu bedenken, und für die Zulassung das gemeinsame europäische Verfahren durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA anzuwenden. Bewusst verzichteten wir Europäer in einer zerfallenden Weltgemeinschaft auf nationale Alleingänge. Wir wollten den Erfolg für alle, statt den Vorteil des einen zum Nachteil des anderen. Das ist eine gute und wichtige Botschaft.

Das dann gewählte Verfahren der so genannten „rollierenden Prüfung“ erlaubt es den Herstellern, die Daten der einzelnen Untersuchungsphasen nach und nach einzureichen, und nicht erst abwarten zu müssen, bis alle Tests abgeschlossen sind – wie es sonst üblich ist. Die Prüfer fangen schon mal mit der Analyse an und arbeiten die einzelnen Phasen nach Eingang der jeweiligen Daten schrittweise ab.

Der Arzt und Europa-Abgeordnete Peter Liese (EVP) hat darauf verwiesen, dass im Zulassungsverfahren der EU mehr Daten zur Verfügung gestellt werden müssen als für die Notzulassung. Die Tiefe und Feinkörnigkeit der Daten, die Biontech an die EMA liefern müsse, seien umfangreicher als die Daten, die der Hersteller nach Großbritannien geliefert habe.



Es geht vor allem um Testergebnisse, die Auskunft über die Nebenwirkungen geben, an denen die EU-Behörde stärker interessiert sei als die britische.

Wenn wir jetzt abwägen und darüber urteilen, ob der um zwei Wochen spätere Impfbeginn gegenüber den USA und UK gerechtfertigt sei, füllen sich die Waagschalen beider Seiten mit zahlreichen und gewichtigen Argumenten. Wir haben uns in Europa für eine gründlichere Prüfung und vor allem für ein gemeinsames Handeln entschieden. Wir hoffen damit auf einen langfristig größeren Erfolg und verzichten dafür auf eine – vor dem Hintergrund der beschränkten Verfügbarkeit des Impfstoffes - ohnehin überschaubare Zahl früherer Impfungen. Den kleinen Vorsprung der Briten werden wir schon aufholen. In Fulda und anderswo stehen die Impfzentren seit dem 11. Dezember bereit. Losgehen wird es aber in den Pflegeheimen, die von mobilen Teams aufgesucht werden. Vorab werden die Bewohner und die Angehörigen aufgeklärt, die Impfung selbst ist dann keine große Sache. Der Impfstoff darf allerdings erst vor Ort in den Einrichtungen aufgelöst und in die einzelnen Spritzen umgefüllt werden. Gekühlt bei minus 70°C werden die Faltschachteln mit jeweils 195 Gasfläschchen, von denen jede fünf Impfdosen enthält, kontrolliert aufgetaut und auf die korrekte Konzentration verdünnt. Einmal aufgelöst, darf der Impfstoff auch nicht mehr weiter transportiert werden. Das sind durchaus herausfordernde Bedingungen.

Das Klinikum Fulda hat deshalb gemeinsam mit den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten im Gesundheitsnetz Osthessen (GNO) sowie den DRK-Kreisverbänden Fulda und Hünfeld die „Impfzentrum Landkreis Fulda gGmbH“ gegründet, die - gemeinsam mit den anderen Krankenhäusern und Hilfsdiensten wie den Maltesern - den Landkreis bei der Großen Impfung unterstützen wird. Viele weitere Fragen werden wir in den nächsten Tagen klären, von der Bereitstellung des Impfstoffes über die Gewinnung des Personals bis zur Frage, wie die notwendigen Termine fürs Impfen vereinbart werden sollen.

Wir gehen davon aus, dass in Deutschland und damit auch bei uns Fulda der Impfstoff von Biontech/Pfizer zu Einsatz kommen wird, etwas später dann möglicherweise auch das Produkt des amerikanischen Herstellers Moderna. Die Art, wie diese so genannten RNA-Impfstoffe wirken, ist neu: Statt - wie beispielsweise bei der Grippeimpfung - das Virus als Ganzes hochzuzüchten, abzutöten und dann zu verimpfen, wird lediglich eine genetische Information, die so genannte mRNA – verpackt in kleine „Fett-Tröpfchen“ – gespritzt.

Viele, denen die „Gentechnik“ Unbehagen bereitet, wünschen sich nun die „klassischen“ Impfstoffe auch für Corona. Der russische Sputnik-V-Impfstoff, der weltweit als erster zugelassen wurde, und einige der in China hergestellten Impfstoffe basieren auf diesem alten Prinzip. Die Wirksamkeits- und Verträglichkeitsdaten dieser Corona-Impfstoffe sind nicht so leicht zugänglich wie für die „westlichen“ Entwicklungen. Grundsätzlich ist aber davon auszugehen, dass die „ganzen“ abgetöteten Viren aus dem Impfstoff eine Vielzahl von Immunreaktionen - beispielsweise unterschiedliche Antikörper gegen verschiedene Strukturen auf der Oberfläche des Virus - hervorrufen, während die modernen mRNA-Impfstoffe eine sehr spezifische Immunantwort - zum Beispiel in Form von Antikörpern - gegen das so genannte „Spikeprotein“ (S-Protein) auslösen. Also gegen genau jenes Protein, das das Virus braucht, um menschliche Zellen zu infizieren. Diese Antikörper, die als „neutralisierend“ bezeichnet werden, sind genau die, die zur Verhinderung der Erkrankung am wichtigsten und am wirksamsten sind. Darüber hinaus ist auch das Nebenwirkungsprofil der RNA-Impfstoffe sehr wahrscheinlich weniger ausgeprägt als bei den klassischen Impfstoffen, denn die bunte Mischung von Antikörpern kann zu verschiedenen Nebenwirkungen führen. Aber – und das ist



die Kehrseite der hohen Spezifität des RNA-Impfstoffs - eine kleine Veränderung des S-Proteins würde die Antikörper zumindest theoretisch ins Leere laufen lassen, während die Antikörper, die auf die anderen Impfstoffe gebildet werden, dann immer noch eine gewisse Wirkung hätten, weil sie ja unterschiedliche Ziele attackieren.

Sind solche Veränderung denkbar? Bisher sind wir davon ausgegangen, dass sich SARS-CoV-2 relativ stabil präsentiert. Nicht so wie das Grippe- (Influenza-) Virus, gegen das jährlich neu geimpft werden muss, da es sich durch Änderungen an seiner Oberflächen der Immunantwort aus dem Vorjahr entzieht. Aber auch SARS-CoV-2 mutiert, das heißt: es verändert sich. Die in Großbritannien entdeckte neue Variante des Coronavirus (VUI2020/12/01) ist nach ersten Erkenntnissen deutlich ansteckender als die bisher bekannten Formen. Hinweise darauf, dass die Virus-Variante mehr oder schwerere Krankheitsverläufe oder eine höhere Sterblichkeit auslöst gibt es allerdings nicht.

**Dennoch: Die Diskussion um neue Virus-Varianten, die sich den durch die Impfung gebildeten Antikörpern entziehen können, ist berechtigt. Wenn sie seriös geführt wird.**

Die entscheidende Frage lautet: Verändert sich das Virus an den entscheidenden Stellen so, dass die Antikörper und Immunzellen, die den Erreger bekämpfen sollen, keinen Zugriff mehr haben? Das wäre der Fall, wenn ein Teil der Mutationen tatsächlich an der Stelle auf dem S-Protein festgestellt wird, die für die Bindung an die menschlichen Zellen verantwortlich ist, konkret an der Rezeptor-Bindungs-Domäne RBD. Bei der neuen britischen Variante scheint das der Fall zu sein. Die Mutation N501Y könnte theoretisch tatsächlich verhindern, dass durch die Impfung hervorgerufene Antikörper ins Leere laufen. Eine ähnliche Veränderung wurde kürzlich auch in Südafrika gefunden. Und bereits im Sommer gab es ähnliche Berichte aus dänischen Nerzfarmen. Diese Beobachtungen müssen gründlich analysiert und nachverfolgt werden. Das dadurch allerdings die Impfung wirkungslos wird, ist unwahrscheinlich.

Allerdings muss das nicht so bleiben. Viren verändern sich, Mutationen sind an der Tagesordnung und für das „Überleben“ des Virus unbedingt erforderlich.

Seit Mitte November analysiert eine dafür eingerichtete Task Force die neu auftauchenden Sars-CoV-2-Varianten. Grundsätzlich ist das RNA-Erbgut der Coronaviren eher stabil und verändert sich deutlich langsamer als das von Influenzaviren, weil die Mutationsrate deutlich geringer ist. Auch Sars-CoV-2 ist genetisch relativ stabil. Also erst mal Entwarnung. Aber es wie immer in der Wissenschaft: jede beste Erkenntnis gilt nur so lange, bis sie widerlegt wird.

Weiter mit der Impfung: Nach der Injektion in den Muskel gelangt die mRNA in die körpereigenen Zellen und liefert dort den „Bauplan“ für das S-Protein des Coronavirus ab. Das Protein wird dann in unserem Körper eine Zeit lang produziert und gelangt in Kontakt mit dem Immunsystem, das daraufhin Antikörper und spezifische Abwehrzellen bildet. Durch dieses Prinzip kann mit sehr wenig Menge an Impfstoff sehr viel erreicht werden, da ja der Körper selbst den „eigentlichen Impfstoff“ herstellt. mRNA-Impfstoffe sind zudem sehr sicher, da der Botenstoff, die mRNA, sich nach einiger Zeit von selbst auflöst. Und entgegen anders lautender Gerüchte kann sich mRNA auch nicht in die eigentliche Erbsubstanz, die DNA, einschleichen. Die befindet sich im Kern der Zelle, in den die mRNA von außen nicht hineinkommt.



Nachdem die Impfungen jetzt auf breiter Front begonnen haben, zeigen sich – allerdings beschränkt auf einige Einzelfälle – weitere Nebenwirkungen, beispielsweise allergische Reaktionen im unmittelbaren Anschluss an die Impfung, die auch kräftiger ausfallen können. Diese Nebenwirkungen sind beherrschbar.

Bei den beiden aus Großbritannien berichteten Fällen handelte es sich um Personen, die in der Vergangenheit so genannte „anaphylaktische Reaktionen“ gehabt und deshalb einen Notfall-Adrenalin-Pen mit sich führten. Das sind Ausnahmefälle. Menschen mit leichten oder moderaten Unverträglichkeiten müssen sich daher keine Sorgen machen.

Auch Personen mit ausgeprägten allergischen Reaktionen können im Einzelfall geimpft werden. Sie werden besser aufgeklärt und intensiver überwacht. Und wenn Sie jetzt fragen, warum so etwas in den Studien nicht aufgefallen ist: Schwere Allergiker dürfen in der Regel nicht an Phase-3-Studien teilnehmen. Das ist auch richtig so, denn bevor die Studien nicht abgeschlossen sind, wissen wir ja noch nicht, ob das Medikament oder die Impfung wirklich einen Vorteil für die Probanden bringt. Deshalb werden bestimmte Risiken nicht akzeptiert.

Den beiden Briten geht es übrigens gut. Es wird vermutet, dass die allergische Reaktion auf einen Bestandteil des Lösungsmittels für den Impfstoff zurückzuführen war.

Zurück nach Osthessen: Bis wir alle Menschen im Landkreis Fulda geimpft haben werden, die das auch wollen, wird einige Zeit vergehen. Derzeit gehen wir davon aus, dass wir erst im September soweit sein werden, vorausgesetzt es steht durchgängig ausreichend Impfstoff zu Verfügung.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat am Freitag eine Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Corona-Impfverordnung) unterzeichnet, in der drei Gruppen mit "höchster", "hoher" und "erhöhter" Priorität festgelegt werden. Vorrang haben Personen ab 80 Jahren, Menschen in Alten- und Pflegeheimen, deren Altenpflegekräfte sowie medizinisches Personal etwa auf Intensivstationen, Notaufnahmen, in Impfzentren und im Rettungsdienst. Hohe Priorität genießen zum Beispiel Personen ab 70 Jahren und Demenzkranke sowie Menschen in Obdachlosen- und Asylbewerberunterkünften. Eine erhöhte Priorität gilt schließlich für Personen ab 60 Jahren, Menschen mit bestimmten Erkrankungen sowie für Erzieher, Lehrer und Personen im Einzelhandel.

Begonnen wird also mit der Impfung in den Alten- und Pflegeheimen und bei den über den 80-jährigen. Spahn veranschlagt mindestens ein bis zwei Monate, um diese Zielgruppe zu versorgen. Erst danach könne man das Angebot schrittweise auf weitere Bevölkerungsgruppen ausweiten. Nach und nach werden alle, die das wollen und die in Deutschland ihren Wohnsitz haben, sich längerfristig oder regelmäßig hier aufhalten oder auch in bestimmten Gesundheits- oder Pflegeeinrichtungen arbeiten, aber nicht hier wohnen, geimpft werden. Da aktuell nicht ausreichend Impfstoff zur Verfügung stehe, um allen Anspruchsberechtigten gleichzeitig ein Impfangebot zu machen, müsse priorisiert werden, argumentiert der Minister.

Es ist sicherlich richtig, zunächst die besonders gefährdeten Menschen und jene, die sie im Alltag betreuen und pflegen, sowie jene, die sie in den Kliniken behandeln, zu schützen. Alle, die verwundbar sind, und alle, die sich besonderen Gefahren aussetzen, um anderen zu helfen, verdienen – je nach Gefährdung abgestuft – einen möglichst frühen Schutz. Allerdings sehen wir es in den Krankenhäusern nicht gerne, wenn einzelnen Mitarbeitergruppen anderen vorgezogen werden. Krankenhäuser können nur funktionieren, wenn alle Bereiche funktionieren. Pfleger und Ärzte können ohne Transportdienst, Reinigung oder Apotheke ein Krankenhaus nicht am Laufen halten. Und auch die Kolleginnen und Kollegen in den Praxen





sowie deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollten eine höhere Priorität für die Impfung erhalten.

Liebe Leserinnen und Leser, ich wünsche Ihnen trotz allem ein Frohes Weihnachtsfest – auch wenn es in diesem Jahr – hoffentlich – stiller sein wird, als in den anderen Jahren. Schon ab Ostern, wenn die Tage länger und heller werden, dürfte sich die Seuche zurückziehen. Die Erfolge des Impfens werden dann – nach heutigem Ermessen - mehr und mehr im gesellschaftlichen Leben spürbar werden. Bevor wir aber zur Normalität zurückkehren, werden noch einige – durchaus kritische - Monate zu bewältigen sein. Die Schutzmaßnahmen müssen – trotz steigender Anteile geimpfter Personen an der Gesamtbevölkerung - solange gelten, bis mindestens 60 bis 70 Prozent der Bevölkerung immun sind. Wenn wir zu früh auf den Schutz verzichten, werden insbesondere jüngere, noch nicht geimpfte Personen, zu den Opfern einer zu frühen Lockerung werden, denn auch in diesen Altersgruppen gibt es schwere und tödliche Verläufe. Es steht uns also noch eine Zeit der gesellschaftlichen Enthaltsamkeit ins Haus. Die Fastenzeit beginnt an Weihnachten – und Fasching fällt auch 2021 wieder aus. Aber bis zum 11.11. 2021 ist es ja auch nicht mehr so lange hin.

*Kommentar von Priv.-Doz. Dr. Thomas Menzel, Vorstand Krankenversorgung (Sprecher) am Klinikum Fulda, für Osthessen-News am 20.12.2020.*