

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Zur Entwicklung genetischer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 – technologische Ansätze sowie klinische Risiken als Folge verkürzter Prüfphasen

AMB 2020, 54, 85

Von den Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2, die sich bereits in der Phase III der klinischen Prüfung befinden, sind 60% den genetischen Vakzinen zuzurechnen (nukleinsäurebasierte und virale Vektorimpfstoffe). Bei zwei dieser Kandidaten (einem mRNA- und einem viralen Vektorimpfstoff) werden derzeit (Stand 20.10.2020) von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Rahmen eines „rolling review“-Verfahrens bereits erste (nicht klinische) Daten geprüft. Unter dem Zeitdruck der Pandemie wurden die laufenden klinischen Phasen I und II zur Prüfung der Sicherheit durch Zusammenschieben und Zusammenlegen deutlich verkürzt („Teleskopierung“). Durch die Verkürzung üblicher Beobachtungszeiträume erhöht sich das Risiko, dass Nebenwirkungen während der klinischen Prüfung unerkannt bleiben. Somit tangieren die beschleunigten Testphasen auch die gesundheitspolitische Verantwortung bei der staatlichen Vorsorge. Ein weiteres Problem ergibt sich daraus, dass derzeit fast alle Impfstoffe an jüngeren Erwachsenen und nicht an älteren Menschen mit deutlich höherem Risiko für schwere Verläufe getestet werden. Auch wird ein sehr wichtiger Wirksamkeitsendpunkt der Impfstoffe, die „sterile Immunität“, in den laufenden Studien kaum berücksichtigt. Würde durch eine Impfung eine anhaltende sterile Immunität erreicht – die ideale Wirkung einer Impfung – könnten Infektionsketten unterbrochen werden. Die bisher publizierten Ergebnisse der laufenden Impfstudien lassen das aber kaum erwarten...[bitte Artikel abonnieren](#)

Alle Artikel zum Schlagwort: SARS-CoV-2,

Zur Entwicklung genetischer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 – technologische Ansätze sowie klinische Risiken als Folge verkürzter Prüfphasen [2020, 54, 85](#)

Remdesivir: Leitlinie zum klinischen Einsatz bei an COVID-19 Erkrankten und neue Studienergebnisse bei moderat Erkrankten [2020, 54, 80](#)

Glukokortikosteroide reduzieren die Sterblichkeit bei Patienten mit schwerem Verlauf von COVID-19 – eine prospektive Metaanalyse [2020, 54, 79](#)

Humanitäre und utilitaristische Handlungsoptionen des Staates angesichts der SARS-CoV-2-Pandemie in Deutschland und Überlegungen zu besseren Strategien für kommende Pandemien [2020,](#)

[54, 76DB01](#)

Medikamentöse Behandlungen für COVID-19: Systematische Übersichtsarbeit und Netzwerk-Metaanalyse [2020, 54, 72](#)

Bei Menschen ohne SARS-CoV-2-Infektion findet sich eine beträchtliche Zahl potenziell protektiver T-Zellen [2020, 54, 63](#)

Erste Phase-II-Studien mit Impfstoffen gegen COVID-19 [2020, 54, 62](#)

Neue europäische Medizinprodukte-Verordnung wegen der SARS-CoV-2-Pandemie um ein Jahr verschoben [2020, 54, 60DB01](#)

Remdesivir als erstes Medikament von der Europäischen Kommission zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 zugelassen: Mehr als ein Hoffnungsträger? [2020, 54, 56](#)

Obduktionsbefunde bei COVID-19-Patienten mit therapeutischen Konsequenzen [2020, 54, 52DB01](#)

Schwerer Verlauf von COVID-19: Wirksamkeit von Rekonvaleszentenplasma [2020, 54, 50](#)

COVID-19: Die Suche nach wirksamen und sicheren Arzneimitteln zur medikamentösen Therapie geht weiter [2020, 54, 48](#)

Epidemiologie der SARS-CoV-2-Infektion auf der „Diamond Princess“ [2020, 54, 44DB01](#)

DER ARZNEIMITTELBRIEF erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

Verlässliche Daten zu Arzneimitteln **DER ARZNEIMITTELBRIEF** informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

DER ARZNEIMITTELBRIEF erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

Zuverlässige Fakten finden
zum Studentenpreis



DER ARZNEIMITTELBRIEF
ist Mitglied in der



Werden Sie Abonnent!

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer