

# 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: Impfstoffe,

Zur ärztlichen Aufklärung bei Impfungen gegen COVID-19: rechtliche Aspekte [2021, 55, 12DB01](#)

Die beiden ersten zugelassenen mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19 [2021, 55, 01](#)

Update zu den Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 [2020, 54, 99b](#)

Invasive Zervixkarzinome nehmen durch die HPV-Impfung ab – eine bevölkerungsbasierte Studie aus Schweden [2020, 54, 96](#)

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

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen [20102012, 46, 01](#)

Influenza-Impfung: Hat die adjuvantierte Impfung Vorteile? [2007, 41, 84a](#)

Wie Impfstoffe durch Verantwortungslosigkeit, wissenschaftliches Fehlverhalten und gezielte Desinformation in Misskredit gebracht wurden [2007, 41, 29](#)

Leserbrief: Quecksilber in Impfstoffen [2000, 34, 55](#)

Leserbrief: Unerwünschte Nebenwirkungen durch Zusatzstoffe in Impfstoffen [1998, 32, 63a](#)

**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

<p>Zuverlässige Fakten finden zum Studentenpreis</p> 	<p><b>DER ARZNEIMITTELBRIEF</b> ist Mitglied in der</p>  <p>INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS</p>	<p><b>Werden Sie Abonnent!</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 12 Ausgaben pro Jahr</li><li>• Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln</li><li>• 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer</li></ul>
--	--	---