



PRESSEINFORMATION

Rasante Impfstoffzulassung sinnvoll?

Nachdem die COVID-19 Pandemie die Welt seit fast einem Jahr fest im Griff hat, ist die Entwicklung erster Schutzimpfungen bereits abgeschlossen. In der EU wurde ein Impfstoff zugelassen, erste Impfungen sind auch in Österreich bereits durchgeführt worden.

Wien, 29.12.2020 – In der Regel dauert es Jahre, bis ein Impfstoff beziehungsweise ein Arzneimittel zur Marktreife gelangt. COVID-19, die Krankheit des weltweit grassierende Coronavirus, hat allerdings gezeigt, dass es durchaus schneller gehen kann. Die damit einhergehende Skepsis, die Impfstoffe seien deshalb nicht sicher und gesundheitsgefährdend, ist durchaus verständlich, aber völlig unbegründet.

Impfstoffe haben die öffentliche Gesundheit über die letzten Jahrzehnte erheblich verändert, insbesondere seit in den 1960er Jahren, wo erstmals nationale Impfprogramme richtig etabliert und koordiniert wurden. In jenen Ländern mit einer hohen Abdeckung durch Impfprogramme sind viele der Krankheiten, die früher für die Mehrzahl der Todesfälle im Kindesalter verantwortlich waren, wie Diphtherie, Masern, bakterielle Hirnhautentzündung, Keuchhusten und Kinderlähmung im Wesentlichen verschwunden. Impfstoffe nutzen die außergewöhnliche Fähigkeit des hochentwickelten menschlichen Immunsystems, mit dem Pathogenantigenen zu reagieren und sich daran zu erinnern.

Erfreulicherweise bieten die jüngsten Fortschritte in der Immunologie, Systembiologie, Genomik und Bioinformatik große Möglichkeiten, die Immunantworten durch Impfstoffe zu verbessern, zu denen die zuletzt in der EU zugelassene Impfung der Firmen Biontech/Pfizer oder der Firma Moderna (Nukleinsäurebasierter Impfstoffe aus RNA) oder jene der Firma AstraZeneca (Virale vektorisierte Impfstoffe basierend auf einem rekombinanten Virus). Ein großer Vorteil dieser Impfstoffe ist, dass sie sehr vielseitig sind und im Falle eines neu auftretenden Erregers schnell und einfach angepasst und produziert werden können.



GOUYA INSIGHTS
Clinical Development

Die Skepsis ist unbegründet

„Die effektive Kommunikation über die Wissenschaft des Impfens an eine skeptische Öffentlichkeit ist eine Herausforderung und dringend notwendig, um den Dialog neu auszurichten und die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten. Dies kann nur erreicht werden, indem wir transparent darüber sind, was wir wissen und was nicht, und indem wir die Strategien zur Überwindung unserer bestehenden Wissenslücken in Betracht ziehen“, erklärt Priv.-Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner, Medizinerin und Forscherin sowie Gründerin des Unternehmens Gouya Insights, unterstützt proaktiv ihre Kunden aus der Biotech- und Pharmaindustrie, um die Arzneimittel- und somit auch die Patientensicherheit allumfassend zu gewährleisten. Sie erläutert: „Trotz des öffentlichen Eindrucks, dass Impfstoffe mit besonderen Sicherheitsbedenken verbunden sind, zeigen die vorhandenen Daten, dass Impfstoffe zum Schutz der Gesundheit bemerkenswert sicher sind. Häufige Nebenwirkungen, insbesondere solche, die mit der frühen Immunantwort auf Impfstoffe verbunden sind, werden in klinischen Studien sorgfältig dokumentiert. Obwohl seltene Nebenwirkungen in klinischen Studien möglicherweise nicht erkannt werden, wird die Entwicklung von Impfstoffen streng kontrolliert. In vielen Ländern gibt es robuste Überwachungssysteme nach der Markteinführung, die darauf abzielen, diese seltenen Nebenwirkungen aufzuspüren, wenn sie doch auftreten. Dies kann den Prozess der Impfstoffentwicklung recht mühsam machen, ist aber sinnvoll, da Impfstoffe im Gegensatz zu den meisten Medikamenten zur Prophylaxe in einer gesunden Bevölkerung und nicht zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden. Vielleicht weil Impfstoffe so gut funktionieren und die Krankheiten, denen sie vorbeugen, nicht mehr häufig vorkommen, wurden mehrere falsche Assoziationen zwischen Impfstoffen und verschiedenen, nicht mit ihnen zusammenhängenden Gesundheitszuständen hergestellt, die in der Bevölkerung natürlich vorkommen,“ Sie könne allerdings versichern, so die Medizinerin, dass im Rahmen der rekordverdächtigen Entwicklung der Schutzimpfungen gegen COVID-19 alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten wurden.

Überwachung von Nebenwirkungen

Die Zulassung eines neuen Impfstoffs erfordert normalerweise Sicherheitsstudien mit bis zu zehntausenden oder mehr von Personen im Falle der COVID-19 Impfstoffe angewendet in klinischen Studien an deutlich mehr Personen. Daher sind häufige Nebenwirkungen sehr gut bekannt und werden von der Aufsichtsbehörde zum Zeitpunkt der Zulassung veröffentlicht. Zu



GOUYA INSIGHTS

Clinical Development

den häufigen Nebenwirkungen vieler Impfstoffe gehören Schmerzen, Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle sowie einige systemische Symptome wie Fieber, Unwohlsein und Kopfschmerzen. Alle diese Nebenwirkungen, die in den ersten 1-2 Tagen nach der Impfung auftreten, spiegeln die Entzündungs- und Immunreaktionen wider, die zur erfolgreichen Entwicklung des impfstoffinduzierten Schutzes führen. Obwohl diese Nebenwirkungen selbstlimitierend und relativ mild sind - und im Vergleich zu der hohen Morbidität und Mortalität der Krankheiten, vor denen die Impfstoffe schützen, trivial sind - können sie beunruhigend sein. Impfstoffproben verlaufen in drei Phasen, wobei der primäre Fokus in Phase I und II auf der Sicherheit liegt. In der ersten Phase erhalten weniger als hundert Personen das Präparat, in der zweiten 50 bis 500 und in der dritten mehr als 10.000 Personen mit hohem Ansteckungsrisiko. Studienzentren sind verpflichtet, alle Vorgaben der Ethikkommission und der Arzneimittelbehörden die sich in dem jeweiligen Studienprotokoll widerspiegeln einzuhalten. Gouya Insights unterstützt die Kunden in der Entwicklung der Forschungsprojekte in der klinischen Phasen und begleitet die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten von der Konzeption bis zur Marktreife.

„Im Falle der Corona-Impfstoffe wurden alle Phasen eingehalten,“, so Dr. Gouya Lechner. „Das macht die Präparate aber keinesfalls weniger sicher oder geht gar mit der Gefährdung der Gesundheit einher.“ Die Expertin wünscht sich, dass es in Zukunft hinsichtlich Arzneimittelzulassungen in manchen Fällen zu einer Verkürzung des Procederes kommt. Die Patientensicherheit habe immer und ausnahmslos oberste Priorität. „Wir haben heutzutage das Glück, dass alles genauestens dokumentiert und überwacht wird. Die vergleichsweise schnelle Zulassung der Impfstoffe sollte nicht dazu führen, dass Menschen Angst vor der Impfung haben. Sie stellt eine Chance auf Normalität dar. Wer die Möglichkeit hat, sich nach den priorisierten Gruppen impfen zu lassen, sollte das tun. Herdenimmunität ist unabdingbar, um die Pandemie zu stoppen.“

Die COVID-19-Pandemie hat in der Tat gezeigt, dass in einem Notfall Wissenschaft, Medizin, Forschung, Förderung, Behörden und Gesundheitseinrichtungen zusammenkommen können, um sicherzustellen, dass Impfstoffe mit einer noch nie dagewesenen Geschwindigkeit entwickelt werden.



GOUYA INSIGHTS
Clinical Development

Gouya Insights steht für eine enge Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Firmen, den Gesundheitsbehörden und den medizinischen Studienzentren. Das Unternehmen wägt stets Nutzen und Risiko für die Patienten ab, arbeitet transparent und ist der Wissenschaft ebenso verpflichtet wie all jenen, die Arzneimittel benötigen und auf diese vertrauen.

Über Gouya Insights KG

Gouya Insights wurde 2016 von Priv.-Doz. Dr. Ghazaleh Gouya Lechner in Wien gegründet. Der heimische Branchenleader im Bereich „Clinical Development“ erstellt sogenannte klinische Roadmaps für Biotechfirmen, Start-ups, Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten.

Neben der beratenden Tätigkeit übernimmt Gouya Insights für Kunden die Leitung der klinischen Entwicklung samt Erstellung eines effizienten Fahrplans für das Entwicklungsprogramm. Das umfasst das Einholen von wissenschaftlichen Empfehlungen, die Zusammenstellung eines klinisch-operativen Teams sowie die Funktion als Schnittstelle zwischen Sponsoren und dem klinischen Betrieb für die Aufsicht bis hin zur Durchführung klinischer Studien und Reviews von medizinischen Daten. Außerdem unterstützt Gouya Insights bei Medical Writing, also bei klinischen Studienberichten und deren Publikation.

Weitere Informationen: www.gouya-insights.com

Presserückfragen

Public Relations Atelier
Mag. Eva Nahrgang
Cobenzlgasse 87/6
A 1190 Wien
Tel. +43 664 534 84 00
E-Mail en@pr-atelier.at
Web www.pr-atelier.at