

## INFORMATION

### SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT DES COVID-19-IMPFSTOFFS ASTRAZENECA

Stand: 18.02.2021, 13.35 Uhr

Aus Anlass des Beginns der Impfungen mit dem COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca fasst das Paul-Ehrlich-Institut wichtige Fakten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs zusammen. Über seine Bewertung der Verdachtsfallmeldungen und andere Ergebnisse der Nebenwirkungsbeobachtung (Pharmakovigilanz) informiert das Paul-Ehrlich-Institut derzeit in zweiwöchentlichem Abstand auf seiner Internetseite.

#### Zusammenfassung

„Der COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca ist hochwirksam. Er verhindert in der Mehrzahl der Fälle eine COVID-19-Erkrankung oder mildert bei Erkrankungen die Symptome. Keiner der zweimal geimpften Studienteilnehmer der Zulassungsstudien musste nach einer AstraZeneca-Impfung mit einer Coronavirus-2-Infektion ins Krankenhaus eingeliefert werden. Impfreaktionen treten nach der Gabe des Impfstoffs verhältnismäßig häufig auf. Aber sie sind von kurzer Dauer und spiegeln in der Regel die normale Immunantwort des Körpers auf die Impfung wider. Von der erwarteten Schutzwirkung profitiert jeder einzelne Geimpfte.“

#### Wirksamkeit

Die Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs AstraZeneca wird in der Fachinformation der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) mit 60 % beschrieben. Dieser Wert stellt eine konservative Abschätzung auf der Basis mehrerer Studien und Auswertungen dar. In Abhängigkeit von Impfdosis und Abstand der zwei Impfdosen wurden in weiteren Auswertungen auch höhere Wirksamkeitswerte beschrieben, u.a. beschreiben die



STIKO und die britische Arzneimittelagentur MHRA eine Wirksamkeit von 70 %. Diese Angaben zur Wirksamkeit beziehen sich auf das ursprünglich zirkulierende SARS-Coronavirus-2 (CoV-2). Die Wirksamkeit eines Impfstoffs in der Fachinformation beschreibt die Verminderung des sogenannten „relativen Risikos“ in der Gruppe der Geimpften verglichen mit den Nicht-Geimpften mit vergleichbarem Infektionsrisiko, und nicht die Schutzwirkung und Wirksamkeit für den einzelnen Geimpften. Eine Wirksamkeit von 60 % bedeutet also nicht einen 60%igen Schutz des Geimpften, etwa gleichzusetzen einer Abmilderung der Erkrankung verglichen mit der Erkrankung des Nicht-Geimpften, sondern dass 60 % der Fälle verhindert werden, die ohne Impfung auftreten würden.

Die vorgelegten Daten legen zusätzlich nahe, dass nicht nur die Erkrankungen vermieden werden, sondern auch die Schwere der Erkrankung als auch die Hospitalisierungsraten reduziert werden. In der relevanten Auswertung des zugelassenen Dosisregimes wurden 8 von 154 COVID-19-Erkrankten in der Kontrollgruppe hospitalisiert, während bei den Geimpften 0 von 64 COVID-19-Erkrankten hospitalisiert wurden. Von dieser erwarteten Schutzwirkung hinsichtlich der Schwere einer Erkrankung profitiert jeder einzelne Geimpfte.

Dies verdeutlicht, dass gerade in Bevölkerungsgruppen wie Krankenhaus- und Pflegeheimpersonal, die ein  $\geq$ Risiko für die SARS-Cov-2-Infektion und damit auch eine nachfolgende COVID-19-Erkrankung haben, ein besonderer Nutzen der Impfung besteht.

### **Sicherheit und vorübergehende Impfreaktionen**

In klinischen Prüfungen mit dem COVID-19-Impfstoff AstraZeneca waren die am häufigsten berichteten Impfreaktionen bei den Geimpften ( $\geq 18$  Jahre) Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle ( $> 60$  %), Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Ermüdung ( $> 50$  %), Muskelschmerzen und Krankheitsgefühl ( $> 40$  %), Fiebrigkeitsgefühl und Schüttelfrost ( $> 30$  %), Gelenkschmerzen und Übelkeit ( $> 20$  %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Fieber  $> 38^\circ\text{C}$ , Schwellung und Rötung an der Einstichstelle, Übelkeit und Erbrechen auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über Lymphknotenschwellung, Juckreiz oder Hautausschlag berichtet. Diese Reaktionen treten in der Regel kurz nach der Impfung auf und sind nicht mit schwereren oder länger andauernden Erkrankungen verbunden. Die Art der

unerwünschten Reaktionen spiegelt in der Regel die normale Immunantwort des Körpers auf die Impfung wieder.

Eine Analyse der Sicherheitsdaten der klinischen Prüfungen vor der Zulassung wies auf eine höhere systemische Reaktogenität der COVID-19-Impfstoffe im Vergleich zu Meningokokken-Konjugatimpfstoff MenACWY hin (Follgatti PM et al, The Lancet 2020, 396, 467 ff). Aus den klinischen Prüfungen ist bekannt, dass die Reaktogenität des Impfstoffes bei älteren Personen geringer als bei jüngeren Personen (Ramasauny MA et al, The Lancet 2020, 396, 1474 ff) und bei der zweiten Impfdosis geringer als bei ersten Impfung ist.

Im Rahmen der Spontanerfassung von Verdachtsfallmeldungen über mögliche Nebenwirkungen und Impfkomplicationen wurden dem Paul-Ehrlich-Institut mehrere Berichte aus Kliniken und Pflegediensten/-einrichtungen über vermehrte Krankmeldungen des mit dem COVID-19-Impfstoff AstraZeneca geimpften Personals mitgeteilt. Bei den gemeldeten Reaktionen handelt es sich um bekannte und in der Fachinformation aufgeführte systemische, vorübergehende unerwünschte Reaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskel- und Gliederschmerzen und allgemeines Krankheitsgefühl, die insgesamt als Grippe-ähnliche Beschwerden zusammengefasst werden können.

*Das Paul-Ehrlich-Institut hat im Rahmen seiner Aufgaben bei der europäischen Bewertung und Zulassung der COVID-19-Impfstoffe, die derzeit in Deutschland verfügbar sind und zur Impfung nach Priorität von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen werden, teilgenommen.*

*Der COVID-19-Impfstoff AstraZeneca wird derzeit für die Impfung von Personen unter 65 Jahren entsprechend Priorisierung und Empfehlung der STIKO eingesetzt. Dieser Impfstoff ist ein Vektorimpfstoff, der bei Kühlschranktemperaturen transportiert und gelagert werden kann. Das Paul-Ehrlich-Institut bietet auf seiner Internetseite ([www.pei.de](http://www.pei.de)) die Fach- und Gebrauchsinformation, in der eine Orientierung über die Eigenschaften des Impfstoffs geboten wird.*