

Stellungnahme der Ständigen Impfkommission zu einer künftigen Impfung gegen COVID-19 (Stand: 17.8.2020)

Im Dezember 2019 wurde erstmals das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2, der Erreger der Erkrankung COVID-19 („Corona virus disease 2019“), in China identifiziert. Es folgte eine globale Verbreitung des Virus, so dass am 11. März 2020 die Weltgesundheitsorganisation den Pandemiefall feststellte. Mit Stand 16. August 2020 wurden weltweit mehr als 21 Millionen COVID-19-Fälle und mehr als 761.018 Todesfälle registriert.

Bislang wurden in Deutschland nur vergleichsweise wenige Fälle einer SARS-CoV-2-Infektion gemeldet ($n=223.453$; Stand 16. August 2020). Virus-Transmissionen erfolgten bislang auf niedrigem Niveau. Wie in anderen Ländern, weist die aktuelle Entwicklung in Deutschland derzeit aber auf einen erneuten Anstieg von SARS-CoV-2-Infektionen hin. Für eine langfristige Kontrolle und Prävention der SARS-CoV-2-Ausbreitung stellen Bereitstellung und Inanspruchnahme von wirksamen und sicheren Impfstoffen wichtige Bausteine dar.

Derzeit befinden sich weltweit mehr als 170 Impfstoffkandidaten in der Entwicklung, wobei nicht vorhergesagt werden kann, welche Kandidaten die strengen Kriterien einer Impfstoffzulassung erfüllen werden und wann es zu einer Zulassung in der Europäischen Union kommen wird. Bei der Entwicklung einiger dieser Impfstoffe werden neue Technologien eingesetzt, die bei keinem der bisher zugelassenen Impfstoffe zum Einsatz kamen. Einzelne Impfstoffe werden unter Umständen aufgrund des Wirksamkeitsprofils nur für bestimmte Personen- bzw. Altersgruppen zugelassen werden. Unklar ist aktuell, inwieweit die Impfstoffe neben dem individuellen Schutz vor COVID-19 oder vor einem schweren Verlauf auch die Virus-Transmission verhindern oder zumindest reduzieren werden.

Nach aktuellem Kenntnisstand wird erwartet, dass bis Anfang 2021 ein oder mehrere COVID-19-Impfstoff(e) in der Europäischen Union zugelassen und erste Produktionschargen verteilt und vertrieben werden könnten. Es ist damit zu rechnen, dass nicht

von Anfang an genügend Impfstoff zur Verfügung stehen wird, um der gesamten Bevölkerung eine Impfung anbieten zu können, so dass eine Priorisierung notwendig wird.

In Deutschland hat die Ständige Impfkommission (STIKO), ein vom Bundesgesundheitsministerium berufenes Gremium unabhängiger ExpertInnen, den gesetzlichen Auftrag, Empfehlungen zu Impfungen und Impfstrategien zu entwickeln und auszusprechen. Dieses Mandat besteht auch während einer Pandemie. Bei vermutlich limitierten Impfstoffmengen gehört dazu auch die Entwicklung von Empfehlungen, wie die verfügbaren Bestände mit dem bestmöglichen Nutzen für die Bevölkerung eingesetzt werden können (Priorisierung). Die methodischen Prozesse für die evidenzbasierte Nutzen-Risiko-Bewertung zugelassener Impfstoffe und die Entscheidungsfindung für Impfeempfehlungen durch die STIKO sind vielfach erprobt, verbindlich und in einer öffentlich verfügbaren Standardvorgehensweise (SOP) dokumentiert.¹

Ziel dieser Stellungnahme der STIKO ist es zu erläutern, wie die STIKO (a) die in der SOP beschriebenen Kriterien der Evidenz-basierten Nutzen-Risiko-Abwägung bei der COVID-19-Impfung umsetzen und (b) auch ethische Aspekte bei der Priorisierung berücksichtigen wird.

Nutzen-Risiko-Abwägung bei der etwaigen Empfehlung von COVID-19-Impfstoffen durch die STIKO

Die Entscheidungskriterien bei der Bewertung von Impfstoffeffektivität und -sicherheit sind in der STIKO-SOP genau beschrieben. Hierbei wird die Qualität der verfügbaren Evidenz mithilfe der *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*-(GRADE-)Methodik bewertet. Die auf dieser Evidenz basierende Entscheidungsfindung sowie weitere entscheidungsrelevante Aspekte werden in einer DECIDE- (*Developing and Evaluating Communication strategies to support Informed Decisions*

and practice based on Evidence-)Tabelle transparent als Teil einer wissenschaftlichen Begründung dargestellt. Diese transparente und nachvollziehbare Bewertung von neuen Impfstoffen unterstützt die impfende Ärzteschaft darin ihre PatientInnen qualifiziert zu beraten, um den BürgerInnen eine informierte, autonome Impfscheidung zu ermöglichen.

Ein ganz besonderes Augenmerk wird beim zukünftigen Einsatz von COVID-19-Impfstoffen der Impfstoffsicherheit gelten.² Es ist davon auszugehen, dass die COVID-19-Impfstoffe – wie andere Impfstoffe auch – bei einem Teil der geimpften Personen Impfreaktionen an der Einstichstelle und passagere Beeinträchtigungen des Allgemeinbefindens auslösen werden. Hierzu werden bei der Zulassung Daten vorliegen und von der STIKO berücksichtigt werden. Daten zu möglichen sehr seltenen Impfkomplicationen werden aufgrund der Größe der Studienpopulationen – wie immer bei neuen Impfstoffen – begrenzt sein. Darüber hinaus könnten möglicherweise völlig neuartige Impfstoffarten zur Anwendung kommen. Die STIKO wird deshalb mit der Impfempfehlung auf die notwendige intensiviert und zeitnahe Erfassung möglicher Impfkomplicationen eindringlich hinweisen. Insbesondere ist eine möglichst vollständige Erfassung unerwünschter Impfwirkungen über das spontane Meldesystem anzustreben. Wie bei allen Impfstoffen besteht auch für COVID-19-Impfstoffe die Möglichkeit von Impfschäden. STIKO-Empfehlungen bilden die Grundlage der öffentlichen Impfempfehlungen der Bundesländer. Es ist gesetzlich geregelt, dass derjenige, der durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Schaden erlitten hat, auf Antrag eine Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz erhält.

Umsetzung ethischer Perspektiven bei der Priorisierung der COVID-19-Impfung durch die STIKO

Die SOP der STIKO berücksichtigt generell ethische Aspekte wie *Equity* (Gerechtigkeit, Fairness) im DECIDE-Tool. Bei der COVID-19-Impfung sind ethische Aspekte von besonderer Bedeutung, weil die Pandemie in vielen Lebensbereichen der Menschen einschneidend wirkt und daher ein besonderer Bedarf einer gerechten Verteilung der Impfstof-

fe bei limitierten Impfstoffmengen besteht. Ziel einer Priorisierung ist es vor allem, durch eine gezielte Nutzung bei möglicherweise eingeschränkter Verfügbarkeit der Impfstoffe zur bestmöglichen Vermeidung von schweren Erkrankungen und Todesfällen beizutragen. Zur Bewertung, wie ein maximaler Nutzen mit der Impfung erreicht werden kann, müssen Erkenntnisse zu verschiedenen Aspekten vorliegen. Dies sind u.a. das alters- und berufsspezifische Infektionsrisiko, das Risiko für schwere Erkrankungen, der alters- und risikogruppenspezifisch erreichbare Impfschutz, die Qualität des Impfschutzes (z. B. hinsichtlich Verhinderung der SARS-CoV-2-Infektion oder schwerer Krankheitsverläufe sowie der Anzahl notwendiger Impfdosen). Das Zusammenspiel dieser Parameter lässt sich am besten anhand einer mathematischen Transmissionsmodellierung beurteilen, bei der auch der Einfluss von Unsicherheiten bzgl. der Parameter überprüft werden kann. Am Robert Koch-Institut (RKI) wird ein solches Modell derzeit in enger Abstimmung mit der STIKO erarbeitet.

Weitere Aspekte einer COVID-19-Impfpriorisierung sind der Schutz der Funktionsfähigkeit des medizinischen/pflegerischen Versorgungssystems. Außerdem gilt es den Schutzbedarf von Personen, die aufgrund ihrer Tätigkeit besonders exponiert sind und mit vielen Menschen in Kontakt kommen, zu berücksichtigen.

Sofern diese Aspekte entscheidungsrelevant sind, werden sie im Kontext ethischer Prinzipien, wie sie beispielsweise in den Leitgedanken des Kompetenznetzes Public Health COVID-19 zu ethischen Aspekten der COVID-19-Impfung formuliert sind³, explizit erläutert.

Eine erste Empfehlung zur Priorisierung wird angesichts limitierter Daten zu den Impfstoffen auch auf der Grundlage von Annahmen erfolgen müssen. Die STIKO wird gemeinsam mit dem RKI und anderen Institutionen eine kontinuierliche Aufarbeitung und Bewertung der Evidenz aus wissenschaftlichen Untersuchungen und klinischen Studien vornehmen, wobei Sicherheit und Effektivität der Impfstoffe stets von zentraler Bedeutung sein werden. Auch das mathematische Modell wird unter Berücksichtigung neuer Daten fortlaufend aktualisiert. Eine

weitere Anpassung der STIKO-Empfehlung wird erfolgen, falls nach Nutzen-Risiko-Abwägung Evidenz dafür vorliegt, dass durch eine veränderte Empfehlung ein besserer Impfschutz für die Bevölkerung erreicht werden kann.

Um die Empfehlung und die in der Bevölkerung erzielten Effekte der Impfung evaluieren zu können, müssen nach Einführung der Impfung zeitnah qualitativ hochwertige Daten zu Impfquoten und -effektivität generiert werden. Weiterhin ist es unbedingt notwendig, den Prozess der Impfstoffentwicklung,

die Entscheidung durch die STIKO und die Implementierung der Impfung kommunikativ zu begleiten, um die Ärzteschaft und die Bevölkerung gewissenhaft zu informieren, Falschinformationen vorzubeugen und eine informierte, individuelle Impfscheidung zu ermöglichen.

Die Umsetzung einer derartigen priorisierenden Impfeempfehlung erfordert eine gute und ausreichend detaillierte logistische Vorbereitung, die von den hierfür zuständigen Stellen sofort in Angriff genommen werden sollte.

Literatur

- 1 Standardvorgehensweise der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die systematische Entwicklung von Impfeempfehlungen. Version 3.1, Stand: 14.11.2018. Online verfügbar unter: www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/SOP.pdf?__blob=publicationFile
- 2 Heininger, Ulrich MD. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccines- Setting expectations appropriately, The Pediatric Infectious Disease Journal: July 2020; Volume 39, Issue 7 p e123-e124 doi: 10.1097/INF.0000000000002741
- 3 Leitgedanken des Kompetenznetz Public Health COVID-19 zu ethischen Aspekten der COVID-19 Impfung. Online verfügbar unter: www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/PolicyBrief_vaccination_2020_final-1.pdf

Autorinnen und Autoren

Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut

Korrespondenz: STIKO-Geschaefsstelle@rki.de

Empfohlene Zitierweise

Ständige Impfkommission: Stellungnahme der Ständigen Impfkommission zu einer künftigen Impfung gegen COVID-19.

Epid Bull 2020; 35:8-10 | DOI 10.25646/7090

(Dieser Artikel ist online vorab am 19.8.2020 erschienen)

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.