

FAQs rund um den Vaxzevria® Impfstoff von AstraZeneca

1. Was empfiehlt die STIKO bezüglich der COVID-19-Impfung mit Vaxzevria® des Herstellers AstraZeneca angesichts der Sinusvenenthrombosenfälle?

Auf Basis der derzeit verfügbaren, allerdings noch begrenzten Evidenz und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage empfiehlt die STIKO, die COVID-19 Vaccine AstraZeneca für Personen zu verwenden, die das 60. Lebensjahr vollendet haben. Der Einsatz der COVID-19 Vaccine AstraZeneca für eine 1. oder 2. Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich.

2. Menschen welcher Altersgruppe sind nach der COVID-19-Impfung mit Vaxzevria® des Herstellers AstraZeneca bisher von Sinusvenenthrombosen betroffen?

Auf Basis der Auswertung der aktuellen Verdachtsfallmeldungen zu Nebenwirkungen und Impfkomplicationen beim Paul-Ehrlich-Institut besteht nach der Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca bei Personen im Alter von unter 60 Jahren ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von seltenen Fällen von Thrombosen in Kombination mit niedriger Blutplättchenzahl (Thrombozytopenien). Die Ursachen (Pathomechanismen) dafür sind noch nicht vollständig geklärt, werden derzeit aber intensiv untersucht.

Bisher wurden diese gemeldeten thromboembolischen Ereignisse in Deutschland überwiegend bei Personen beobachtet, die jünger als 60 Jahre sind.

In den Zulassungsstudien waren vorübergehende systemische Reaktionen bei jüngeren Impfungen höher als bei älteren Impfungen. Ob die höhere Reaktogenität mit dem Risiko für Thrombosen in Verbindung mit Thrombozytopenie korreliert, ist ein Gegenstand der derzeitigen Untersuchungen.

3. Warum wurde die Impf-Empfehlung auch für Männer jünger als 60 Jahre eingeschränkt, obwohl unter den Hirnvenen-Thrombose-Fällen überwiegend Frauen waren?

Bisher wurden diese Nebenwirkungen überwiegend bei Frauen beobachtet, aber es waren auch Männer betroffen. Immunologisch besteht theoretisch kein Grund zur Annahme, dass Frauen prinzipiell und eher betroffen sein könnten. Für die beobachtete Geschlechtsverteilung spielt bisher wohl vor allem eine Rolle, dass der Impfstoff in Deutschland in den ersten Monaten der Impfkampagnen vermehrt Anwendung bei jüngeren Frauen gefunden hat. Auch bei Männern im Alter unter 60 Jahren wurden mehr Hirnvenenthrombosen beobachtet, als dies ohne Impfung zu erwarten gewesen wäre. Da also zunächst deutlich weniger Männer geimpft wurden als junge Frauen, und da Frauen eine höhere Hintergrundinzidenz haben (= die Wahrscheinlichkeit, dass eine solche spezielle Thrombose ohne Impfung auftritt), scheint die Erhöhung des Risikos bei Männern und Frauen fast gleich (bei jedoch immer noch geringer Anzahl).

4. Warum empfiehlt die STIKO trotz fehlender wissenschaftlicher Erkenntnisse, die Zweitimpfung bei Personen jünger als 60 Jahre, die eine Erstimpfung mit Vaxzevria® erhalten haben, mit einem mRNA-Impfstoff vorzunehmen?

Richtig ist zunächst, dass eine begonnene Grundimmunisierung nach der STIKO-Empfehlung nachzeitigem Kenntnisstand mit dem gleichen Impfstoff abgeschlossen werden sollte. Für den Fall der Zweitimpfung bei Personen unter 60 Jahren, die eine Erst-Impfung mit Vaxzevria® erhalten haben, sieht die STIKO-Empfehlung ausdrücklich eine Ausnahme vor. Die STIKO empfiehlt für Personen unter 60 Jahren, die bereits eine Erstdosis der COVID-19 Vaccine Vaxzevria® von AstraZeneca erhalten haben, anstelle der zweiten Vaxzevria®-Dosis eine Zweitimpfung mit einem der zugelassenen mRNA-Impfstoffe 12 Wochen nach der Erstimpfung.

Die Immunantwort aller bisher in Deutschland zugelassenen COVID-19 Impfstoffe richtet sich gegen das gleiche Antigen, das sogenannte Spike-Protein des SARS-CoV-2. Die Immunantworten gegen das SARS-CoV-2-Spike-Protein sollten daher bei der Kombination der zwei Impfstofftypen in ähnlicher Weise ausfallen, da sie auf dem gleichen Antigen basieren.

Es gibt mehrere internationale und auch nationale Studien, die das sogenannte heterologe Impfschema (Kombination von zwei Impfstoffen mit unterschiedlichen Technologien) untersuchen und Daten zur Immunogenität und Sicherheit erheben. Die Ergebnisse werden jedoch erst in den nächsten Monaten erwartet. Ob das heterologe Impfschema eine vergleichbare Immunantwort auslöst oder vielleicht sogar zu einem besseren Impfschutz führt, wird derzeit untersucht.

5. Werden Wirksamkeit oder Sicherheit beeinträchtigt, wenn in diesen Fällen zwei unterschiedliche Impfstoffe kombiniert werden?

Da die beiden verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe weder nach der ersten noch nach der zweiten Impfstoffdosis mit dem Auftreten einer erhöhten Anzahl thrombotischer Ereignisse assoziiert waren und alle drei Impfstoffe eine Immunantwort gegen das gleiche Virusantigen (Spike-Protein) auslösen, betrachtet die STIKO eine heterologe Impfung von Personen unter 60 Jahren als wirksam und als sicherer als die zweimalige Gabe von Vaxzevria®.

6. Ist oder wird die Kombination Vektor- und mRNA-basierter Impfstoffe erforscht? Gab es in der Vergangenheit ähnliche Fälle, in denen Personen zwei verschiedene Impfstoffe verabreicht wurden?

Die Kombination von Vektor- und mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffen wird derzeit im Rahmen von klinischen Studien untersucht. Impfschemata, bei denen für die Erst- und Zweitimpfung unterschiedliche Impfstofftypen verwendet werden (sog. heterologes prime-boost) wurden bereits für andere Impfung entwickelt und zugelassen. Auch ist von anderen Impfungen bekannt, dass eine Impferie nicht immer mit demselben Produkt vervollständigt wird, sondern z.B. aufgrund von Lieferengpässen verschiedene Produkte kombiniert werden. Die Austauschbarkeit von Impfstoffen wird i.d.R. nach Zulassung in klinischen Prüfungen belegt.

7. Reicht wirklich nur eine Dosis eines mRNA-Impfstoffes als Zweitimpfung nach der AstraZeneca-Impfung, um den vollen Schutz zu erhalten?

Die Kombination der Impfstoffe wird prinzipiell als immunologisch plausibel hinsichtlich der Entwicklung einer schützenden Immunantwort bewertet. Es gibt mehrere internationale und auch nationale Studien, die das heterologe Impfschema untersuchen und Daten zur Immunogenität und Sicherheit erheben. Die Ergebnisse werden in den nächsten Monaten erwartet. Ob das heterologe Impfschema eine vergleichbare Immunantwort wie die zugelassenen homologen Impfschemata auslöst, werden die Studienergebnisse zeigen. Sollte sich zeigen, dass ein Wechsel auf ein anderes Impfschema zu besseren Ergebnissen in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit führt, wird die STIKO diese Daten bewerten und ihre Empfehlung dazu ggf. anpassen.

8. Welcher Abstand muss in diesen Fällen zwischen den Impfungen eingehalten werden? Sind die 12 Wochen, die die STIKO empfiehlt, zwingend einzuhalten oder kann es in bestimmten Fällen auch ein kürzerer Abstand sein?

Die Zulassungsstudien zum AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff Vaxzevria® deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs nach der 2. Dosis ansteigt, je größer der Abstand zwischen Erstimpfung und Zweitimpfung gewählt ist. Mit einem Impfabstand von 12 Wochen konnte in den Zulassungsstudien die beste Wirksamkeit nach der 2. Dosis erreicht werden. Gleichzeitig konnte in den Zulassungsstudien gezeigt werden, dass der Schutz nach der 1. Dosis über 12 Wochen konstant ist und somit ein längeres Impfintervall erlaubt. Die Daten deuten jedoch auch darauf hin, dass der Impfschutz, der nach der 1. Impfdosis ausgebildet wird, nach ca. 12 Wochen wieder abnimmt und man dann mit einer Auffrischimpfung die Immunantwort erneut hervorrufen sollte. Inwieweit ein möglichst langes Intervall zwischen Erstimpfung mit Vaxzevria® und Zweitimpfung mit einem mRNA-Impfstoff auch zu einer besseren Wirksamkeit nach der Zweitimpfung führt, ist derzeit noch nicht bekannt, wird aber derzeit in klinischen Studien untersucht. Der genaue Impfabstand ist hier möglicherweise nicht so entscheidend, wie die Tatsache, dass überhaupt eine Boosterimpfung zur „Erinnerung“ des Immunsystems mit einigem Abstand zur Erstimpfung erfolgt.

INFORMATIONEN ZUM COVID-19 IMPFSTOFF VON ASTRAZENECA

Am 14. April 2021 hat die STIKO eine zusätzliche Stellungnahme zum Zeitpunkt der Gabe eines mRNA-Impfstoffs nach Erstimpfung mit Vaxzevria® bei Personen unter 60 Jahren veröffentlicht.

Für den empfohlenen Impfabstand nennt sie dort folgende Gründe:

- Daten aus den Zulassungsstudien ergaben, dass die Wirksamkeit der ersten AstraZeneca-Impfstoffdosis über einen Zeitraum von 3 bis 12 Wochen nach der Impfung konstant bestehen bleibt ohne nachzulassen.
- Weiterhin hat sich gezeigt, dass bei der Impfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff die Schutzwirkung nach zwei Impfstoffdosen bei einer Verlängerung des Impfabstands von < 6 Wochen auf 12 Wochen sehr deutlich zunimmt. Dass ein längeres Impfintervall auch die Effektivität des heterologen Impfschemas positiv beeinflusst, ist bisher formal noch nicht gezeigt, erscheint aber aus immunologischen Gründen plausibel.

Zudem betont die STIKO, dass in der Übergangsphase auch an bereits vereinbarten Terminen in kürzerem Abstand festgehalten werden kann, wenn aus logistischen Gründen erforderlich sein sollte, die Impfung in einem kürzeren Impfintervall durchzuführen.

9. Warum heißt der COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca nun Vaxzevria®?

Der COVID-19-Impfstoff AstraZeneca hat am 25.03.2021 den dauerhaften Markennamen Vaxzevria® erhalten. Diese Umstellung erfolgt durch den Hersteller AstraZeneca und ist markentechnisch üblich. Die Namensumstellung hat keinen Einfluss auf die Zusammensetzung und Qualität des Impfstoffs. Der Impfstoff selbst bleibt derselbe. Die vollständige Umstellung auf den Namen Vaxzevria® (z.B. auf den Umverpackungen) wird einige Monate in Anspruch nehmen.

Der ursprüngliche Name des Vektorimpfstoffs von AstraZeneca war ChAdOx1. ChAd steht dabei für das Schimpansen-Adenovirus, das als Vektor dient. Ox ist die Abkürzung für Universität Oxford, die den Impfstoff anfangs entwickelte. Im Frühjahr 2020 ging die Universität Oxford eine Partnerschaft mit dem Hersteller AstraZeneca zur Entwicklung dieses COVID-19-Impfstoffprodukts ein. AstraZeneca bezeichnete den Impfstoff entsprechend seiner internen Namenskonventionen für in Entwicklung befindliche Impfstoffe als AZD1222. Zugelassen wurde der Impfstoff unter der Bezeichnung COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Stand 21.04.2021