

Transkription

#ÄrmelHoch - Der Podcast des Bundesgesundheitsministeriums

Folge 4 - Wann kommt Curevac? - im Gespräch mit Studienleiterin Prof. Clara Lehmann

Haben wir bald den nächsten zugelassenen Impfstoff? Die Tübinger Firma Curevac geht davon aus, dass die europäische Arzneimittel Agentur bis spätestens Juni die Zulassung für die erste Generation des mRNA Impfstoffs erteilen wird. Seit Ende 2020 wird das Vakzin an insgesamt 40.000 Probandinnen und Probanden getestet.

Während die klinischen Studien kurz vor dem Abschluss stehen, meldete Curevac vergangene Woche: Erste Ergebnisse zur parallellaufenden Weiterentwicklung des Impfstoffs zeigten eine starke Antigen-Produktion, auch gegen Virusvarianten.

Matzko: Hallo! Schön, dass Sie heute mit dabei sind, um zusammen mit mir die Ärmel hochzukrempeln. Mein Name ist Caro Matzko und ich freue mich auch heute wieder darauf, für Sie und euch die aktuell wichtigen Fragen zur Corona Schutzimpfung zu stellen. Und zwar heute an Professor Clara Lehmann, Fachärztin für Infektiologie an der Uniklinik in Köln und Leiterin der Phase 3 Studie des noch nicht zugelassenen Impfstoffs Curevac. Ich bin jetzt per App mit ihr verbunden.

Matzko: Guten Tag, Frau Prof. Lehmann

Lehmann: Guten Tag.

Matzko: Curevac war ja schon sehr früh ein aussichtsreicher Kandidat für einen erfolgreichen mRNA-Impfstoff. Warum ist es jetzt aber, anders als das Vakzin von BioNTech/Pfizer und Moderna, noch nicht zugelassen?

Lehmann: Das liegt daran, dass Curevac nicht so schnell war, wie BioNTech und Moderna. Und wir haben die Studien später gestartet als jetzt die beiden Konkurrenten. Und deswegen sind sie etwas hinterher. Das ist der Grund.

Matzko: Curevac ist ja auch ein mRNA-Impfstoff, wenn dieselbe Technologie da zugrunde liegt. Ich frage jetzt als Laie: Wieso kann man das nicht schneller zulassen?

Lehmann: Es ist immer sehr, sehr wichtig, wenn man einen Impfstoff oder ein Medikament zulässt, dass auch alles eingehalten wird, damit diese Substanz, dieses Prüf-Präparat auch unter allen Sicherheitsmaßnahmen geprüft und kontrolliert wird. Wir wollen ja jetzt nicht den Bürgerinnen und Bürgern irgendwas verabreichen, was nicht entsprechend den Qualitätsstandards geprüft worden ist. Und selbst wenn wir jetzt hier in so einer Pandemie, in so einer Notsituation sind und enormen Bedarf an weiteren Impfstoffen haben, heißt es nicht, dass man jetzt schlampig arbeitet. Die Qualitätsstandards müssen eingehalten werden und deswegen muss man noch ein bisschen geduldig sein.

Matzko: Ramona Pop, die Berliner Wirtschaftssenatorin und der SPD-Gesundheitsexperte Karl Lauterbach plädieren ja für eine Notfall-Zulassung. Curevac hat aber, soweit ich das verstanden habe, auch wegen der schnellen Ausbreitung neuer Corona-Mutationen seine zulassungsrelevante klinische Studie erweitert. Woran wird denn da jetzt aktuell gerade noch gearbeitet?

Lehmann: Immer, wenn man einen positiven Befund hat, eine positive PCR, reicht das jetzt nicht aus, sondern man muss jetzt dieses Virus auch jedes Mal sequenzieren und schauen, ob da eine Mutation, eine Mutante vorliegt. Und das ist natürlich aufwendiger als in den Phasen vorher oder auch jetzt von BioNTech und Moderna. Da ging es ja noch gar nicht um diese Virusmutanten. Zu diesem Zeitpunkt gab es diese noch gar nicht oder die waren da noch nicht so relevant. Und deswegen muss Curevac nun natürlich mehr Arbeit leisten, mehr Informationen zusammensuchen und analysieren, um zu schauen, ob ihr Wirkstoff, ihr Impfstoff auch gegen diese Virusmutanten wirksam ist.

Matzko: Damit wir so ein bisschen verstehen, wie klinische Studien ablaufen. Wir bekommen davon ja gar nichts mit, wir sitzen ja nur da und warten als Patientinnen und Patienten. Sie leiten an der Uniklinik Köln die Phase 3 Studie des Impfstoffs Curevac. Damit wir jetzt genau eine Ahnung bekommen, was die Phase 3 ist, beginnen wir doch mal bei Phase 1 und 2. Also seit wann laufen diese Studien und wie unterscheiden sich diese Phasen?

Lehmann: Phase 1 bis Phase 4 muss man sagen. Die laufen in unterschiedlichen Gruppen: Phase 1 ist im Prinzip die ersten Untersuchungen im Menschen. Da geht es lediglich um die Verträglichkeit. Und das wird in einer kleinen Gruppe gemacht. Und wenn da alles in Ordnung ist, dann geht man in die Phase 2 über. In der Phase 2 unterscheidet man mittlerweile zwischen 2a und 2b. Da geht es auch weiterhin um die Verträglichkeit, aber auch schon in Richtung Dosis. Wie viel muss man von dem Präparat einsetzen? Wie viel kann ich verabreichen, damit ich keine Nebenwirkungen beobachte, oder Nebenwirkungen beobachte, die tolerabel sind, die man akzeptieren kann? Und in der Phase 2b, das geht alles ein bisschen ineinander über, da fängt man auch schon an, ein bisschen über Wirksamkeit nachzudenken. Und gerade in dieser Pandemie-Zeit schaut man in der Phase 2b auch schon nach der Wirksamkeit. Und wenn man das dann geschafft hat, dann geht man in die Phase 3. Das ist die sogenannte Zulassungsstudie, wo man in einer ganz großen Population prüft, ob dieses Medikament wirksam ist. Und das führt letztendlich dann auch wirklich zur Zulassung. Wenn man sich das jetzt anschaut. Also man fängt zum Beispiel in der Phase 1 an, dort sind dann vielleicht nur so 15 Personen drin und dann in der Phase 2a, da sind dann 100 Personen drin und dann in der Phase 2b sind dann 3.500 Personen und dann in einer Phase 3 sind dann, zum Beispiel bei Curevac, sind es dann 35.000, das sind dann also ganz andere Dimensionen, die man hier hat.

Matzko: 35.000, das ist ja eine Riesenmenge. Wie lange brauchen Sie denn pro Probanden dann?

Lehmann: Also Phase 3 ist relativ einfach durchzuführen, weil es „nur“ die Impfungen sind, im Abstand von jeweils 4 Wochen. Dann gibt es Kontrollbesuche zwischendurch. Das geht aber eigentlich ziemlich schnell, muss man sagen. In dieser

Situation ist die Schwierigkeit eher, dass man so viele Probanden in ganz kurzer Zeit rekrutieren muss.

Matzko: Wie machen sie das und wer kommt da in Frage?

Lehmann: Bei uns ging das eigentlich ganz einfach. Ich muss sie auch korrigieren, weil wir haben in Köln die Phase 2b und die Phase 3 gemacht und wir haben vornehmlich Phase 2b gemacht, weil das schon aufwändiger ist. Und das ging bei uns aber eigentlich sehr, sehr einfach. Und zwar haben wir hier eine Plattform genutzt, die sogenannte Vaccelerate-Plattform. Da können sich Menschen, die grundsätzlich interessiert sind, an einer Impf-Studie teilzunehmen, die können sich da registrieren. Und da muss man halt angeben, ob man irgendwelche Grunderkrankung hat oder Medikamente nimmt oder was auch immer. Und wir nehmen dann Kontakt mit dieser Vaccelerate-Plattform auf und sagen „Okay, wir brauchen Probanden mit folgendem Profil.“ und dann guckt diese Datenbank nach „Okay, wir haben jetzt hier 1.000 Menschen, die hier in der Nähe von Köln wohnen und genau dieses Profil haben.“ Und dann wird der Kontakt hergestellt zwischen diesen potenziellen Probanden und uns. Und dann fängt das Ganze eben an.

Matzko: Jetzt haben wir so ein bisschen eine Ahnung bekommen, wie aufwendig so eine Studie ist, dass man nicht einfach von heute auf morgen so einen Impfstoff herstellen kann, eben auch um die Sicherheit zu gewährleisten. Wie viele Mitarbeiter sind denn jetzt genau an dieser Studie beteiligt von Ihrer Seite?

Lehmann: Wir haben 30 Studierende etwa eingestellt kurzfristig, die uns hier total unterstützen. Ich weiß gar nicht, wie das gehen sollte, wenn wir gar keine Studierende hätten. Die machen das richtig gut. Und wir haben phasenweise 20 Personen gehabt, die sich nur darum gekümmert haben.

Matzko: Was ich aber immer noch relativ gering finde, für die Anzahl der Probanden. Es überrascht mich jetzt schon beinahe eher.

Lehmann: Man muss sich vorstellen, das ist natürlich total schwer, weil wir hier auch andere Projekte haben, auch andere Forschungsprojekte, auch andere Studien, die auch weitergeführt werden müssen. Und zum Beispiel ich persönlich, ich kümmere mich hauptsächlich nur um diese Studie und sonst mache ich eigentlich eher HIV-Forschung. Und so geht es auch anderen Menschen. Also alle konzentrieren sich darauf und alle arbeiten unglaublich viel, machen unglaublich viele Überstunden. Das ist wirklich ein Kraftakt und das ist sehr schwierig, weil es nicht so ist, dass wir einfach ganz viele neue Leute einstellen können, weil die natürlich auch nicht diese Erfahrung haben. Man braucht auch qualitativ gut ausgebildete Leute, damit die das überhaupt umsetzen können. Und das ist eine Wahnsinnsarbeit, das Ganze hier durchzuführen. Und das ist sehr kräftezehrend. Und ich kann nur sagen, wenn dieser Impfstoff zugelassen wird, dann wird hier richtig gefeiert, weil das einfach ein Kraftakt ist seit Beginn.

Matzko: Sie testen ja den Impfstoff in einer Doppel-Blind-Studie. Für alle, die sich jetzt noch nie mit so einer Forschung genauer befasst haben: Was heißt das genau?

Lehmann: Der Hintergrund ist, dass es natürlich sein kann, dass wenn ich als Arzt ein Medikament oder irgendeinen Wirkstoff verabreiche, dass ich den Patienten

beeinflussen kann. Dass ich sagen kann „Ja, das wirkt auf jeden Fall.“ Und man weiß, dass dieser Placebo-Effekt ein sehr wichtiger und einflussreicher Faktor ist. Und wir wollen ja hier ganz objektiv prüfen, ob dieser Impfstoff funktioniert oder nicht. Und wir wollen auch ganz objektiv prüfen, ob dieser Impfstoff zum Beispiel eine starke Immunreaktion oder Nebenwirkungen auslöst oder nicht. Und deswegen dürfen diejenigen Personen, in diesem Fall jetzt die Ärzte, die den Impfstoff verabreichen, die dürfen einfach nicht wissen, was sie verabreichen, die wissen das einfach nicht. Man muss sich vorstellen, man hat eine kleine Spritze und da ist immer dasselbe Volumen drin. Und diese Spritze ist eingepackt mit einem Aufkleber und da steht einfach nur die Nummer des jeweiligen Probanden drauf. Und der Arzt oder die Ärztin, die spritzt dieses Präparat, ohne zu wissen, was es ist. Und dann haben wir ein anderes Team und dieses Team, das ist das sogenannte entblindete Team, die wissen genau, was jetzt hier welcher Proband erhält und die bereiten auch den Impfstoff vor. Oder auch Placebos, in diesem Fall Kochsalzlösung. Und dieses Team ist in einem Raum und darf kein Kontakt zu den Probanden haben, sondern nur Kontakt mit den Ärzten, denen sie die Spritze mit den Probanden-Nummern geben. Aber die dürfen nicht sagen, was es ist. Das ist doppelt-blind-randomisiert.

Matzko: Und kommen dann die Patienten, also die Probanden, manchmal drauf, was es ist, je nachdem, ob ihnen zum Beispiel der Arm weh tut oder nicht und versuchen dann rauszufinden, was sie bekommen haben?

Lehmann: Ja, das ist schon so in dieser Studie auch so aufgebaut gewesen, die Probanden wurden geimpft und am nächsten Tag mussten sie angerufen werden, um zu fragen, wie es ihnen geht. Dann gab es einige, die gesagt haben, die haben überhaupt gar nichts und andere haben gesagt: „Das war jetzt echt eine heftige Nacht. Ich hatte Kopfschmerzen und Schmerzen an der Einstichstelle.“ Da kann man das schon auseinanderhalten. Aber wir hatten auch Fälle, die fand ich auch immer sehr witzig. Dann hat ein Proband zum Beispiel gesagt, der hätte ganz viele Nebenwirkungen gehabt und so weiter. Und dann haben wir diese Person entblindet, weil der ein Angebot für einen bereits zugelassenen Impfstoff hatte und dann muss man diese Person dann entblinden. Und er war der festen Überzeugung, dass der Impfstoff bekommen hatte, weil er nämlich so viele Nebenwirkungen hatte. Und was hatte der? Placebo! Ja, und das ist eben das ist genau das. Also das ist, man kann sich halt auch total reinsteigern und dann denkt man, ich habe das jetzt erhalten und jede Person hat ja auch ganz unterschiedliche Charaktereigenschaften. Und wenn man natürlich an so einer Studie teilnimmt, ist das natürlich auch aufregend und dann beobachtet man seinen Körper ganz genau und jede Kleinigkeit wird vielleicht sehr stark interpretiert und die andere Person nimmt das überhaupt gar nicht so wahr. Und deswegen ist es so wichtig, dass man eben diese Verblindung hat, damit man nicht beeinflusst wird von seinen möglichen Empfindungen, die man hat, dass ist also sehr, sehr wichtig. Oder ein anderes Beispiel auch. Häufig werden ja bestimmte medizinische Ereignisse mit einer Impfung in Zusammenhang gebracht und wir hatten einen Patienten, der hat einen Herzinfarkt erlitten. Und da habe ich mir natürlich große Sorgen gemacht. Ich dachte: „Oh, vielleicht hat das ja doch mit der Impfung zu tun.“ Und dann haben wir diesen Probanden entblindet und er hat Placebo bekommen. Also war das ganz klar. Das hat also gar nichts mit der Impfung, mit dem Wirkstoff zu tun. Der hat Kochsalz bekommen. Und so ist das bei vielen Ereignissen. Vor allen Dingen, wenn man in kurzer Zeit viele Menschen impft, im Rahmen einer Studie oder auch im Rahmen, was wir jetzt machen von Massenimpfung, ereignen sich medizinische Notfälle. Das passiert halt immer

wieder. Das würde im Normalfall ja auch passieren. Aber das heißt noch lange nicht, dass es ein Kausalzusammenhang ist zwischen der Impfung und diesem medizinischen Ereignis.

Matzko: Da haben Sie jetzt aber eine ganz schön aufregende Zeit hinter sich.

Lehmann: Ich persönlich? Aber hallo, total! Also ich glaube, es war selten so aufregend wie jetzt. Man hat natürlich sehr, sehr viel Verantwortung und ich bin sicherlich auch mit meinen Aufgaben gewachsen. Aber wenn das dann alles gut aufgeht, dann hat sich das ja auch alles gelohnt.

Matzko: Kommen wir mal zum Thema Sicherheit. Das haben Sie ja schon angesprochen und wir haben jetzt auch einen Eindruck bekommen, was betrieben wird, damit ein Impfstoff sicher ist. Damit ich aber genau verstehe, was im Körper passiert oder passieren kann, würde ich erst mal wissen, wie funktioniert der Impfstoff? Also können Sie für uns Laien kurz erklären, was im Körper passiert, wenn ich mich mit Curevac impfen lasse.

Lehmann: Also das ist eine ganz neue Impfstoff-Technologie und dieser Impfstoff funktioniert so, dass ich in einer Flüssigkeit, in so kleinen Kügelchen kann man sich vorstellen, so eine kleine Hülle, so wie Seifenblasen habe ich innen drin die Information für ein bestimmtes Eiweiß. Und dieses Eiweiß ist dieses Spike-Protein, dieses Spike Protein. Das kennt man auch von den ganzen Bildern von diesen Corona Viren, ist ganz charakteristisch und ragt aus der Virushülle raus. Und das ist so prägnant, dieses Spike-Protein, dass das für das Immunsystem eine super gute Angriffsfläche ist. Und in diesen kleinen Kügelchen ist die Bau-Information für dieses Spike-Protein als mRNA. Das ist also die Messenger-RNA und die wird dann in den Muskel verabreicht und das wird dann über diese besondere Hülle, diese Nano-Lipid-Hülle wird das in die Zellen aufgenommen und diese mRNA, diese Messenger-RNA die geht direkt zu den sogenannten Ribosomen. Die Ribosomen, das sind Eiweiß-Fabriken, kann man sich vorstellen, in den Zellen und in diesen Eiweiß-Fabriken werden ganz viele kleine Spike-Proteine gebildet. Und wenn diese Spike-Proteine gebildet werden, produziert werden, kann man sich ja vorstellen in so einer kleinen Eiweiß Fabrik, dann werden die ausgestoßen in den Organismus und das Immunsystem erkennt diese Spike-Protein und sieht „Ah, das ist etwas hier, was nicht zu meinem Körper gehört, ich muss das neutralisieren.“ und bildet dann Antikörper dagegen. Und neben diesen Antikörpern werden auch noch andere Zellen aktiviert. Das sind sogenannte T-Zellen und das ist im Grunde genommen die Immunreaktion, die auch total wichtig ist, dass dadurch bilde ich einen Schutzwall auf, damit, wenn ich das nächste Mal mit dem Virus wirklich in Kontakt komme, dass ich meinen Schutzwall einfach schon habe und ich direkt darauf reagieren kann und dieses Virus neutralisieren kann. Das heißt, wenn ich geimpft werde, werden zuerst diese kleinen Spike-Proteine in diesen Ribosomen in den Eiweiß-Fabriken produziert und dann in einem nächsten Schritt reagiert das Immunsystem drauf. Und das ist diese Immunreaktion, die man dann spürt, wo ich Fieber haben kann oder Schüttelfrost oder Kopfschmerzen. Das ist diese sogenannte Immunreaktion. Und das ist für mich total wichtig zu sagen: Immunreaktion und nicht Nebenwirkung, weil Nebenwirkung hat immer so etwas Negatives. In diesem Fall die Immunreaktion ist ja total wichtig und total gut, dass ich so drauf reagiere, damit ich meinen Schutzwall

aufbaue und ich das nächste Mal, wenn ich mit dem Virus möglicherweise in Kontakt komme, direkt das neutralisieren kann.

Matzko: Genau diese Immunreaktion-Nebenwirkung Unterscheidung ist ganz wichtig. Jetzt, Ende April gab es ja Schlagzeilen aus Israel. Da wurde vermutet, dass der Impfstoff von BioNTech zu einem Anstieg von Herzmuskelentzündungen führen würde, was dann, glaube ich, ganz klar eine Nebenwirkung wäre und keine Immunreaktion. Und Untersuchungen wurden dazu eingeleitet im Zusammenhang und ein Anstieg von Herzmuskelentzündung zum Vorjahr ist derzeit allerdings nicht belegt. Trotzdem tragen solche Nachrichten ja zur Verunsicherung bei. Was für Erfahrungen haben Sie denn jetzt bei Ihrer Studie bisher gemacht, was mögliche, ich sage jetzt klar, Nebenwirkungen Ihres mRNA-Impfstoffs angeht.

Lehmann: Also bislang muss man sagen, ist das ziemlich langweilig, da es eigentlich ziemlich tote Hose, da passiert gar nichts. Wir haben klassische Immunreaktionen und es ist nicht so, dass wir vermehrt Nebenwirkungen einer bestimmten Krankheitsentität beobachtet haben. Überhaupt nicht. Also es sind immer wieder medizinische Ereignisse, wie ich vorhin zum Beispiel gesagt hatte, mit dem Herzinfarkt. Aber es ist nicht so, dass es jetzt, dass man plötzlich ganz, ganz viele Herzinfarkte hat oder plötzlich ganz, ganz viele Herzmuskelentzündung. Sondern das ist so, wenn man so viele Menschen in kurzer Zeit impft, passieren natürlich bestimmte medizinische Komplikationen, so wie das halt sonst auch der Fall wäre. Und das ist hier genau das Gleiche. Aber es ist natürlich sehr wichtig, dass man sehr aufmerksam bleibt, zum Beispiel auch jetzt in Israel mit diesen Herzmuskelentzündungen, weil man darf natürlich nichts übersehen. Und gerade in solch einer Zeit, wo wir in kurzer Zeit Impfstoffe zulassen, wohl wissend, dass man alle Qualitätsstandards auch einhält. Trotzdem ist es ganz, ganz wichtig, dass man hier sehr, sehr aufmerksam bleibt und immer wieder prüft und kontrolliert. Sind bestimmte medizinische Ereignisse häufiger aufgetreten als das, was man jetzt sonst in den Vorjahren beobachtet hat?

Matzko: Wenn wir jetzt Curevac vergleichen mit den Vakzinen von BioNTech/Pfizer und Moderna. Für mich klingt es als Laien immer so ganz normal, es ist halt ein mRNA Impfstoff, das habe ich gelernt. Sie haben es ja auch gerade noch mal erklärt. Aber gibt es da jetzt zwischen diesen Produkten Unterschiede?

Lehmann: Ja, es gibt ein paar Unterschiede, zum Beispiel, wie lang diese Erbinformation ist, die in diesen kleinen Nano-Lipid-Protein-Hüllen sind, zum Beispiel. Es gibt ein paar Unterschiede, die aber, sagen wir mal so, nicht so nicht wesentlich sind. Die sind sich sehr, sehr ähnlich. Diese ganzen mRNA-Vakzine, diese drei, die jetzt führen, sind minimale Unterschiede. Ja, ist ja gut, dass es diese kleinen Unterschiede gibt. Und da muss man schauen, was das jetzt für die Pandemie-Kontrolle für Vorteile oder Nachteile bringt. Aber die sind sehr ähnlich.

Matzko: Ich habe gelesen, Curevac käme mit weniger Wirkstoff aus. Bedeutet das unter Umständen auch weniger mögliche Nebenwirkungen? Wobei Sie haben ja jetzt eigentlich so gut wie keine beobachtet bislang.

Lehmann: Das kann man nicht sagen. Das heißt nicht unbedingt, dass wenn ich weniger einsetze, dass ich dann weniger Nebenwirkungen habe, das ist wahrscheinlich wichtig, was ich oder welchen Teil der Erbinformation ich einsetze.

Also heißt ja nicht unbedingt, dass wenn ich viel einsetze, dass es immer gut ist. Und manchmal ist es besser, wenn ich nur eine kleine Sequenz einsetze und die aber hoch potent ist. Also das heißt nicht unbedingt, dass ich weniger Nebenwirkungen oder geringere Immunreaktion habe. Das kann man davon nicht ableiten. Das wäre auch zu einfach.

Matzko: Jetzt haben wir ja von dem Druck gehört, der auch wahrscheinlich an sie weitergegeben wird. Es wurde ein Notfall Zulassung für den Impfstoff gefordert. Wie geht es Ihnen denn damit? Sagen Sie auch „Ja komm. Hauptsache raus damit, dass möglichst viele einen Grundschutz bekommen.“, oder sagen Sie „Nein, lasst uns lieber breiter forschen.“, auch angesichts der aktuellen Mutationen, von denen wir jetzt ja so viel hören?

Lehmann: Na ja, das ist ein Zwiespalt, ich denke schon, dass es wichtig ist, dass ein weiterer Impfstoff so schnell wie möglich zugelassen wird. Aber es müssen alle Qualitätsstandards eingehalten werden. Stellen Sie sich mal vor, man würde jetzt einfach das jetzt rausbringen und zulassen. Und dann stellt sich heraus, dass es überhaupt nicht wirksam ist. Also das wäre ja eine Katastrophe. Und es ist wichtiger, dass man noch ein paar Wochen konzentriert arbeitet und das dann zulässt und hoffentlich dann auch alles funktioniert. Aber wir sollten uns nicht dazu verleiten lassen, die Qualitätsstandards jetzt einfach über Bord zu werfen. Auf gar keinen Fall. Wir arbeiten alle mit Hochdruck daran, dass das jetzt schnell zugelassen wird. Und ich denke, in ein paar Wochen wird es dann hoffentlich dann auch so weit sein. Aber man sollte nicht einfach sagen „Ja, jetzt wird es zugelassen“, das kann dann auch nach hinten losgehen. Gerade jetzt die Ruhe bewahren, das ist viel, viel wertvoller als jetzt ganz schnell da etwas zuzulassen und dann möglicherweise große Fehler zu machen.

Matzko: Welche Sicherheitskontrollen gibt es eigentlich von staatlicher Seite im Studienverlauf?

Lehmann: Also es gibt einmal in der reinen Durchführung die Einverständniserklärung, dass die Patienten aufgeklärt worden sind, dass die Dokumentation korrekt ist. Das ist also der Umgang mit dem Patienten. Das muss auch alles perfekt dokumentiert sein. Und ich sage Ihnen das macht keinen Spaß. Wir werden zweimal pro Woche werden wir kontrolliert. Wir hatten auch Kontrollen, Inspektionen hier von Behörden, um zu schauen, ob wir richtig arbeiten. Also am Patienten, am Probanden. Dann, ob die ganzen Regularien eingehalten werden. Hat man ein Ethik-Votum, ist das hier alles korrekt? Wenn zum Beispiel medizinische Ereignisse, die weltweit im Rahmen dieser Studie auftreten? Haben Sie das hier alles dokumentiert, dass Sie das alles gelesen haben und dass Sie wissen, was hier passiert? Es wird alles geprüft. Jede einzelne Akte wird geprüft, ob wir das hier alles korrekt machen. Dann wird von den Probanden Blut abgenommen und verarbeitet. Da wird auch geschaut: Machen die das richtig? Ist die Zentrifuge überhaupt zertifiziert? Wo werden die Proben gelagert? Gibt es sogenannte Rückstellproben? Ist ja alles genau nachzuvollziehen, welche Art zu welchem Probanden gehört? Ist es gewährleistet, dass das sogenannte Blinddate Team auch wirklich kein Kontakt zu den Probanden hat? Also Sie sehen hier diese ganzen unterschiedlichen Kontrollen, die durchgeführt werden, die zeigen, dass wir hier voll kontrolliert werden. Und das ist auch gut so.

Matzko: Jetzt hören wir immer von neuen Mutationen. Sie hatten vorhin die brasilianische angesprochen, die britische, die hier jetzt mittlerweile für über 90 % mittlerweile des Infektionsgeschehen verantwortlich ist. Jetzt schaut die ganze Welt ja auch gerade auf Indien, wo wir immer von dieser Doppelmutation hören. Das klingt sehr gefährlich, weil „doppel“. Ich habe jetzt auch schon gehört, das ist ganz normal, dass sich so Viren auch an zwei Stellen verändern, aber haben angesichts dieses unglaublichen Aufwands und dieser vielen Sicherheitskontrollen, was sie alles da beherzige und berücksichtigen müssen, was ja auch gut ist. Aber haben Sie den Eindruck, dass die Forschung jetzt angesichts dieses Tempos der Mutation hinterherkommt? Oder ist es gar nicht so schnell?

Lehmann: Na ja, ich meine, man muss sich einfach bewusst machen: Es ist völlig normal, dass sich Viren verändern und jetzt wird das auch von den Medien so aufgebauscht. Also das wäre auf gar keinen Fall normal gewesen, dass wir die ursprüngliche, das ursprüngliche Virus sich weltweit einfach ausbreitet, dass nichts passiert. Das ist nicht so, dass man weiß, dass die Viren sich verändern. Und dass wir in Indien so einen rasanten Anstieg der Infektionszahlen haben, hat möglicherweise auch mit den etwas veränderten Viren zu tun. Ich glaube aber, dass es vor allen Dingen einfach mit diesen Lebensverhältnissen vor Ort zu tun hat. Und man muss sich auch wieder klar machen, was wie unglaublich schnell ein Impfstoff zugelassen worden ist. Also insbesondere diese beiden mRNA-Vakzine. Es ist doch unglaublich, wie schnell das gegangen ist, das hat man doch noch nie erlebt. Und das ist eine ganz, ganz neue Impfstoff Technologie. Das ist eine Revolution. Das ist uns vielleicht gar nicht bewusst, aber das ist unglaublich und es ist toll, was da überhaupt vollbracht worden ist, wie diese Studien durchgeführt worden sind, dass diese Impfstoffe produziert werden, das jetzt schon zum Beispiel in Deutschland etwa 25 oder 30 % der Bevölkerung geimpft sind. Das ist doch Wahnsinn in so kurzer Zeit. Ich finde, man muss das auch mal andersherum drehen, was alles schon geleistet worden ist. Und das wird jetzt noch besser und noch schneller gehen. Und wenn Curvac möglicherweise dann hoffentlich bald zugelassen wird, dann haben wir noch einen weiteren Impfstoff. Es werden jetzt schon Studien durchgeführt mit bestimmten Fragestellungen in bestimmten Patientengruppen. Dann kommen dann noch die Mutanten hinzu und so weiter. Was da alles geleistet wird, ist unglaublich und deswegen finde ich, dass man nicht so kritisieren sollte: „Ja, die Wissenschaft ist hinterher.“. Natürlich ist diese Pandemie eine große Bedrohung, aber man kann das auch mal von einer anderen Perspektive betrachten. Was alles schon geleistet worden ist, ist unglaublich. Und ich finde, wir sollten in Deutschland versuchen, diese große Leistung auch anzuerkennen und nicht immer nur sagen muss: „Das ist nicht gut und das ist nicht gut.“ Man kann es auch mal andersherum sehen und die nächsten Wochen bin ich mir sicher, die werden noch besser.

Matzko: Kommen wir dann nochmal zum Thema der Wirksamkeit und schauen wir mal ein bisschen in die Zukunft, wenn Curevac zugelassen ist. Was haben Sie denn bisher für Erkenntnisse gesammelt, wie wirksam der Impfstoff ist?

Lehmann: Also, selbst wenn ich es wüsste, dürfte ich das jetzt gar nicht sagen. Das ist ja Gegenstand der der Untersuchung und der unabhängigen Analysen. Also man muss sich das so vorstellen, dass das Datenmanagement auch von Curevac bzw. da ist auch noch ein anderes Unternehmen mit dabei, was Curevac auch damit

unterstützt. Also die Daten werden aufgearbeitet, die werden analysiert und die werden dann bei der europäischen Zulassungsbehörde bzw. der amerikanischen eingereicht und dann guckt sich ein ganz unabhängiges Gremium genau diese Daten an. Und wir dürfen das vorher alle gar nicht wissen. Das ist immer sehr schade, weil ich möchte das natürlich wissen, aber ich darf es noch nicht wissen. Ich werde es sicherlich vor allen anderen erfahren. Jetzt kann ich nur erahnen aus den Erfahrungen, die wir jetzt hier gemacht haben, dass es gut funktioniert. Aber rein objektiv kann ich Ihnen dazu nichts sagen, leider.

Matzko: Dann wissen Sie wahrscheinlich auch noch nicht genau, wann der Impfstoff zugelassen wird?

Lehmann: Nein, leider nicht. Wir haben jetzt gerade die ganzen Daten eingegeben, die Sicherheitsdaten von der Phase 2b. Um zu schauen, was die Probanden nach der Impfung, was die für Impfreaktionen haben, wie stark die sind, ob es irgendwelche Komplikationen gab. Und das ist ja sehr wichtig für dieses Zulassungsverfahren, also dass man erst mal die Sicherheit hat. Und wenn die Sicherheit nachgewiesen ist und das alles gut ist, dann kommt die Wirksamkeit und aber als erstes ist erstmal die Sicherheit.

Matzko: Hätten Sie vor einem Jahr gedacht, dass Sie jetzt so weit sind, als alles in den Startlöchern stand, bzw. dass wir heute in Europa dann vier zugelassene Impfstoffe und soweit Curevac zugelassen ist, dass wir sowas dann schon parat haben?

Lehmann: Es ist unglaublich, was hier geleistet worden ist und das muss uns allen mal klar sein. Wir sehen immer nur alles Negative. Aber was hier alles geleistet worden ist, das ist uns allen überhaupt nicht klar. Vor einem Jahr haben wir dann so das Ende der ersten Welle und haben dann gedacht „Ach, wir haben das alles geschafft und war alles super.“ und da hat man vielleicht ein bisschen an so einen Impfstoff gedacht. Aber dass wir jetzt schon seine Massenimpfung von der Bevölkerung machen, das ist doch unglaublich. Diese Studien durchzuführen, dann, dass diese Sachen zugelassen werden, dass man diese ganze Logistik hat, dass man diese Impfzentren hat, dass die Hausärzte impfen. Das ist doch toll! Das ist richtig gut! Und wir werden in den nächsten Wochen wird das noch besser werden und das wird noch ausgefeilter werden und dann weiß man, man muss noch eine Auffrischimpfung machen, werden wir wahrscheinlich benötigen. Aber die ganze Infrastruktur wird dann weiter verbessert. Und wenn man sich überlegt, dass die ersten Fälle in Deutschland erst im Februar 2020 aufgetreten sind und wir machen jetzt schon Massen Impfungen, das ist doch toll. Das ist richtig gut!

Matzko: Sie haben gerade Auffrischungsimpfungen genannt, diese Booster, die sogenannten. Müssen die dann eigentlich auch so umfangreich getestet werden?

Lehmann: Nein, wenn einmal dieses Prinzip nachgewiesen worden ist, dass es gut funktioniert. Dann muss man diese Booster-Impfung dann nicht noch mal in dieser Form prüfen. Was man jetzt prüft, ist zum Beispiel: Wie lange bleibt die Immunität erhalten? Diese Antikörper? Wie lange kann man die nachweisen? Wie gut ist die T-Zellen Immunität? Brauchen bestimmte Menschen mit einer Grunderkrankung, zum Beispiel einer Krebserkrankung oder einer Autoimmunerkrankung, brauchen die vielleicht mehr Impfungen als andere? Das sind alles die Fragen, die jetzt erarbeitet

werden, damit man diese Impfstrategie auch verfeinern und verbessern kann. Aber man braucht das nicht in dieser großen Form, diese Studien, das ist was anderes.

Matzko: Dann stelle ich Ihnen jetzt die Abschlussfrage, die ich jedem stelle, hier in diesem Podcast. Glauben Sie, dass es ein „zurück-zu-normal“ noch geben wird, falls sich noch jemand erinnert, was mal normal war?

Lehmann: Es wird ein neues Normal geben. Es wird nicht mehr das Normal von früher geben. Es wird ein neues Normal geben und ist auch gut. So eine Krise führt ja dazu, dass man bestimmte Verhaltensweisen noch mal überdenkt und dann vielleicht bestimmte Verhaltensweisen dann auch verbessert. Also zum Beispiel das Masken tragen. Das hat ja gezeigt diesen Winter, dass nicht nur Covid dadurch weniger übertragen wird, sondern alle anderen Atemwegsinfektionen waren ja viel, viel geringer. Wir hatten auch gar keine Grippewelle dieses Jahr, weil wir die Abstandsregeln und das Maskentragen eingehalten haben. Und dann könnte man sich vorstellen, so wie die Asiaten das auch machen. Na ja, wenn ich jetzt einkaufen gehe in so ein riesen Einkaufszentrum, dass ich dann eine Maske trage, das ist doch nicht schlecht. Das ist ja was ganz Positives. Das wäre jetzt zum Beispiel eine neue Normalität. Das könnte man sich ganz gut überlegen. Ich glaube nicht, dass wir zu dem Alten zurückkehren werden wie vorher. Das wäre auch nicht klug, das so zu machen. Aber wir werden wieder eine gewisse Normalität mit Freiheiten, die wir uns alle wünschen, auch hoffentlich bald wieder haben.

Matzko: Worauf freuen Sie sich denn persönlich am meisten? Mit Blick auf die Zeit nach der Pandemie.

Lehmann: Die Pandemie dauert ja noch ein bisschen. Was ich mir jetzt wünsche für die nächsten, für den Sommer, ist, dass man sich wieder freier bewegen kann, dass man Menschen treffen kann, ohne schlechtes Gewissen zu haben. Was hat jetzt mein Gegenüber? Dass ich auch mich mit mehreren Menschen treffen kann zum Abendessen, um einen Wein zu trinken, dass ich in ein Lokal gehen kann. Also was mir am meisten fehlt, sind diese sozialen Kontakte und auch diese Nähe, weil alles auch alles was digital ist, da fehlt ja sehr, sehr viel. Aber diese Nähe und diese, diese Wärme, die man empfindet, wenn man mit anderen Menschen in einem Raum zusammen ist, das ist das, was mir fehlt. Und das ist das, was ich mir sehr wünsche, dass ich hier mehr, mehr Freiheiten auch habe und nicht solche Sorgen haben muss, wenn ich andere Menschen treffe, weil wir doch alle Herdentiere sind. Und wir brauchen uns alle gegenseitig.

Matzko: Absolut! Ich freue mich auch, wenn das Rudel wieder erweitert wird. Dann sage ich: Vielen herzlichen Dank, Frau Professor Lehmann!

Lehmann: Vielen Dank!

Matzko: Vielen herzlichen Dank fürs Zuhören! Dieses Gespräch wurde am 3. Mai aufgezeichnet, damit Sie und ihr die nächste Folge dieses Podcasts nicht verpasst, könnt ihr ihn ganz einfach abonnieren auf der Podcast Plattform Ihrer und eurer Wahl. Ich freue mich, wenn ihr wieder mit dabei seid. Bis zum nächsten Mal!