

Sicherheit bei Impfstoffentwicklung geht vor

Für die Feststellung der Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels bzw. Impfstoffes braucht es viele Menschen, die im Rahmen klinischer Prüfungen an dessen Entwicklung teilnehmen.

Wien, 13. August 2020 – Die oberste Prämisse in der Arzneimittel- und Impfstoffentwicklung ist die Sicherheit der Studienteilnehmenden und nach der Zulassung auch die Sicherheit derer, die zukünftig den Impfstoff erhalten. Wie ein möglicher Impfstoff wirkt und wie der Körper darauf reagiert, wird dabei schrittweise in verschiedenen Phasen im Rahmen klinischer Prüfungen untersucht.

In der derzeit viel zitierten Phase 3 der klinischen Prüfungen geht es um das Wirkungsprofil, sprich darum, die Wirksamkeit eines neuen Wirkstoffes sicher zu belegen und Informationen über etwaig auftretende Nebenwirkungen zu gewinnen. Dazu wird, anders als in Phase 1 und 2, der Impfstoff einer großen Anzahl von Menschen verabreicht.

So gewinnt man Informationen darüber, ob die Immunreaktion, die der neue Impfstoff im Körper auslöst, auch einem gewünschten Pfad folgt. Dazu spezifiziert Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Da jeder Mensch ein Individuum ist, reagieren nicht alle Menschen gleich. Folglich ist es umso wichtiger, besonders in der letzten Phase der Forschung möglichst viele Teilnehmende zu integrieren, um valide Daten generieren zu können.“

Um klare Aussagen zur Wirkung und Sicherheit des Impfstoffes zu erhalten, werden in Phase 3 in der Regel sogenannte Vergleichsgruppen gebildet. Eine davon erhält den neuen Wirkstoff und eine andere üblicherweise ein Placebo. „Über diesen Vergleich zu einer Kontrollgruppe sieht man, ob und wie der neue Impfstoff wirkt und welche Nebenwirkungen auftreten. Zusätzlich müssen viele Faktoren, die das Wirkstoffprofil beeinflussen – z.B. Alter und Vorerkrankungen - in der Phase 3 mituntersucht werden. Deshalb ist es wichtig, den neuen Impfstoff an vielen Studienteilnehmenden in Risikogebieten mit einer hohen Infektionsrate zu testen, ehe er zugelassen wird“, so Herzog.

Die Sicherheit der Studienteilnehmenden und der Personen, die zukünftig den Impfstoff erhalten, hat dabei höchste Priorität. Daher hört die Überwachung eines Impfstoffes auch nach dessen Zulassung nicht auf. Dazu Herzog: „Man geht hier äußerst verantwortungsvoll und mit größter Sorgfalt vor, weil es stets um das Wohl der Patienten geht. Dabei ist es egal, ob es um ein neues Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung geht oder um eine neue Impfung, mit der man sich überhaupt vor einer Erkrankung schützen möchte.“ Die weitere Überwachung der Sicherheit von neu zugelassenen Arzneimitteln geschieht zum Beispiel durch Meldungen entsprechender Verdachtsfälle zu Nebenwirkungen. Diese kommen in der Regel entweder von Patienten selbst oder von behandelnden Ärzten. Auch werden regelmäßige Berichte durch pharmazeutische Unternehmen zum Nachweis der Arzneimittelsicherheit erstellt, die in Österreich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln sind.

Durch die erfolgreiche, beständige Forschung können heute knapp 30 Infektionskrankheiten mit Impfungen verhindert werden. Ihr Wert ist in vieler Hinsicht groß: Breit eingesetzte Impfungen verhindern pro Jahr ca. 2 bis 3 Millionen Todesfälle. „Könnten die weltweiten Durchimpfungsraten gesteigert werden, wären zusätzliche 1,5 Millionen Todesfälle vermeidbar“, so Herzog. Impfungen reduzieren Langzeitfolgen von Krankheiten beziehungsweise eine daraus resultierende Invalidität. „Das trägt wiederum dazu bei, dem Gesundheitssystem Kosten zu sparen. Impfungen sind eine der kosteneffektivsten Maßnahmen überhaupt, um Krankheiten zu verhindern“, ist Herzog überzeugt.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communication & PR

Peter Richter, BA MA MBA

Tel. 01/40 60 290-20

peter.richter@pharmig.at

pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand August 2020), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.