

Fachdienst Gesundheitswesen

Für Interessierte

Kontakt	Herr Jens Pfitzner
Gebäude	Hastener Str. 15
Telefon	+49 (21 91) 16 - 3295
Telefax	+49 (21 91) 16 - 3281
E-Mail	jens.pfitzner@remscheid.de
Zeichen	2.53

Datum	06.05.2021
-------	------------

Handreichung zur
COVID-19-Impfempfehlung mittels
heterologem Impfschema

Jens Pfitzner
Facharzt
Im Fachdienst Gesundheitswesen
Stand 05.05.2021

Inhaltsangabe:

- Einleitung
- Hintergrund
- Nutzen einer Impfung
- Grundlagen eines heterologen Impfschemas
- Vektor-Impfstoff Vaxzevria (AstraZeneca) Erstgabe
- mRNA-Impfstoff (BionTech) Zweitgabe
- Fazit

Einleitung:

Diese Handreichung dient der Erläuterung eines heterologen Impfschemas mit einem Vaccinewechsel eines Vektorimpfstoffs der Erstimpfung auf einen mRNA-Impfstoff der Zweitimpfung.

Hintergrund:

Nach der Impfung mit dem COVID-19 -Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca sind seltene Fälle von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien bei Geimpften aufgetreten. Die Symptome traten 4 bis 16 Tage nach der Impfung auf. Diese schweren, teilweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen wurden überwiegend bei Frauen im Alter ≤ 55 Jahren beobachtet. Es waren aber auch Männer und Ältere betroffen. Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die STIKO im Regelfall die Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca nur Menschen im Alter von ≥ 60 Jahre, da in dieser Altersgruppe das Risiko schwer an COVID-19 zu erkranken und vielleicht zu sterben deutlich zunimmt und die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt.

Nutzen einer Impfung:

Alle verfügbaren COVID-19-Impfstoffe haben eine gute Wirksamkeit gegen COVID-19. Die Daten aus den Zulassungsstudien und Beobachtungsstudien insbesondere aus Großbritannien und Israel zeigen, dass alle verfügbaren COVID-19-Impfstoffe hochwirksam gegen schwere Verläufe von COVID-19. Das bedeutet, selbst wenn man erkranken würde, wäre das Risiko schwer zu erkranken sehr gering.

Die COVID-19 Impfung schützt nicht nur die geimpfte Person, sondern verhindert möglicherweise auch, dass die geimpfte Person andere Personen ansteckt.

Die COVID-19-Impfung ist der sicherste Weg, um einen Schutz vor COVID-19 aufzubauen:

Die COVID-19-Impfung trägt bedeutend zur Eindämmung der Pandemie bei.

Grundlagen eines heterologen Impfschemas:

Die Anwendung eines heterologen Impfschemas ist nichts gänzlich Neues. Andere Länder empfehlen in einigen Situationen ebenfalls ein heterologes Impfschema. So wird in den USA empfohlen, einen anderen Impfstoff für die 2. Impfstoffdosis zu verwenden, wenn der Impfstoff nicht vorrätig oder der Impfstoff der 1. Impfstoffdosis unbekannt ist.

Bei allen in Deutschland zugelassenen COVID-19-Impfstoffen richtet sich die Immunantwort gegen das gleiche Antigen des Virus, das sogenannte Spike-Protein. Daher wird eine robuste Impfantwort auch bei Einsatz eines heterologen Impfschemas aus immunologischer Sicht als plausibel bewertet. Es gibt mehrere nationale und internationale Studien, die verschiedene heterologe Impfschemata untersuchen und Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit erheben. In einer groß angelegten Studie der Universität Oxford (<https://com-covstudy.org.uk/home>) werden verschiedene Impfstoffkombinationen in unterschiedlichen

Impfabständen untersucht. Die ersten Ergebnisse sind jedoch erst in den nächsten Monaten zu erwarten. Ob das heterologe Impfschema eine vergleichbare Immunantwort auslöst oder vielleicht sogar zu einem besseren Impfschutz führt, werden die Ergebnisse zeigen. Expert:innen vermuten, dass durch die Kombination verschiedener Impftechnologien beide Mechanismen der Immunabwehr (humorale und zell-basierte Immunabwehr) angesprochen werden und die daraus resultierende Immunantwort der homologen Impfung überlegen ist; dies ist gestützt durch die Ergebnisse tierexperimenteller Studien.

Vektor-Impfstoff Vaxzevria (AstraZeneca) Erstgabe:

Die Impfung mit AstraZeneca verhindert effektiv eine (schwere) COVID-19-Erkrankung in einer Bevölkerungsgruppe, die verglichen mit Erkrankten der Altersgruppe 18-bis-60 Jahre - ein mehr als 50-mal höheres Risiko hat an COVID-19 zu versterben (Quelle: RKI-Melddaten). Gleichzeitig traten 95% der gemeldeten thromboembolischen Ereignisse bei <60-Jährigen und damit nicht in dieser von COVID-19 besonders gefährdeten Altersgruppe ≥ 60 Jahre auf.

Seit dem 01.04.21 empfiehlt die STIKO die Impfung mit dem Impfstoff Vaxzevria der Firma AstraZeneca für Personen im Alter von ≥ 60 Jahre zu verwenden. In dieser Altersgruppe der ≥ 60 -jährigen nimmt das Risiko einer schweren bzw. tödlichen COVID-19-Erkrankung zu, sodass die Nutzen-Risiko-Abwägung hier eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt:

Bei Symptomen wie starken anhaltenden Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Beinschwellungen, anhaltenden Bauchschmerzen, neurologischen Symptomen oder punktförmigen Hautblutungen, die wenige Tage nach Impfung auftreten und anhalten, sollten Patient:innen umgehend ärztliche Hilfe aufsuchen.

mRNA-Impfstoff (BionTech) Zweitgabe:

Die STIKO betrachtet eine heterologe Impfung von Personen < 60 Jahren nicht nur als wirksam, sondern auch als sicherer als die zweimalige Gabe der COVID-19-Vaccine Vaxzevria (AstraZeneca). Denn beide verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe waren weder nach der 1. noch nach der 2. Impfstoffdosis mit einer erhöhten Anzahl thromboembolischer Ereignisse assoziiert. Sollten Studienergebnisse darauf hinweisen, dass durch das heterologe Impfen der erzielte Impfschutz hinter dem des homologen Impfschemas zurückbleibt, wird die STIKO die Impfempfehlung prüfen und ggf. weiterreichende Empfehlungen aussprechen.

Aus den Zulassungsstudien zum Impfstoff Vaxzevria (AstraZeneca) ist bekannt, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs mit dem Abstand zur 1. Impfstoffdosis ansteigt und nach 12 Wochen die beste Wirksamkeit erreicht wird. Nach diesem Zeitpunkt nimmt der Impfschutz ab und eine Vervollständigung des Impfschemas mit einer zweiten Impfstoffdosis sollte erfolgen. Ob das auch für das heterologe Impfschema zutrifft, ist noch nicht geklärt.

Generell ist eine Entscheidung nach ärztlichem Ermessen für die erste oder zweite Impfstoffdosis mit der COVID-19 Vaccine Vaxzevria von AstraZeneca, die bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger Aufklärung getroffen wird, unabhängig vom Alter möglich. Bislang liegen keine Daten zum Risiko der Zweitimpfung vor.

Fazit:

- Die STIKO empfiehlt ein heterologes Impfschema bei Erstgabe von Vaxveria zur Verhinderung thromboembolischer Ereignisse bei unter 60-Jährigen bei der Zweitgabe.
- Alle verfügbaren COVID-19-Impfstoffe haben eine gute Wirksamkeit gegen COVID-19 und schützen hochwirksam gegen schwere Verläufe.
- Eine zweite Impfstoffdosis mit der COVID-19 Vaccine Vaxzevria von Astra-Zeneca ist bei individueller Risikoakzeptanz und nach sorgfältiger Aufklärung auch unabhängig vom Alter möglich.
- Beide verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind weder nach der 1. noch nach der 2. Impfstoffdosis mit einer erhöhten Anzahl thromboembolischer Ereignisse assoziiert.
- Alle in Deutschland zugelassenen COVID-19-Impfstoffen richten die Immunantwort gegen das gleiche Antigen des Virus, das sogenannte Spike-Protein. Daher wird eine robuste Impfantwort auch bei Einsatz eines heterologen Impfschemas aus immunologischer Sicht als plausibel bewertet.
- Es gibt bereits Hinweise, dass durch die Kombination verschiedener Impftechnologien beide Mechanismen der Immunabwehr (humorale und zell-basierte Immunabwehr) angesprochen werden und die daraus resultierende Immunantwort der homologen Impfung überlegen ist.