

Lebendimpfstoffe

Das Grundprinzip einer Impfung ist immer gleich: Das Immunsystem soll einen Erreger kennenlernen, ohne dass der Körper die Krankheit durchmachen muss. Für dieses Kennenlernen reichen bestimmte Bausteine, die sich auf der Oberfläche des Erregers befinden. Es sind Proteine (und manchmal auch Kohlenhydrate), die den Namen Antigen bekommen haben (das bedeutet „Antikörper erzeugend“). Bei den verschiedenen Impfstoffen werden die Antigene auf unterschiedliche Weise dem Immunsystem präsentiert.

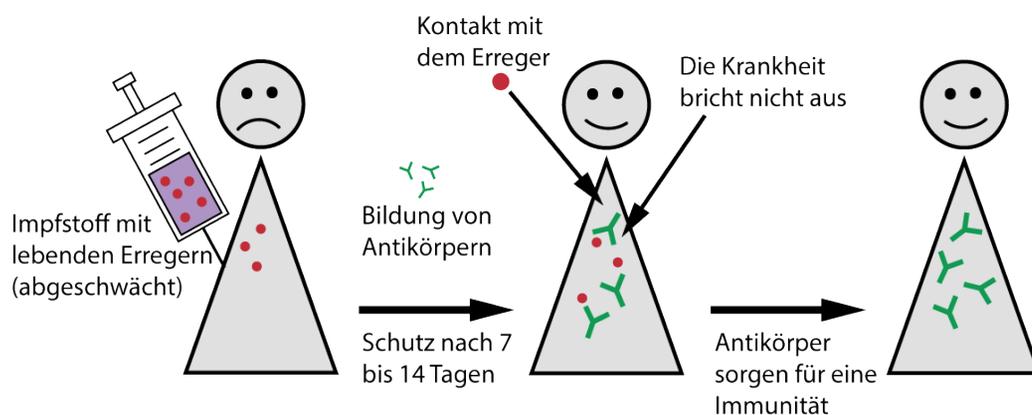
Wie der Name sagt, befinden sich im Lebendimpfstoff lebende Krankheitserreger, zum Beispiel Masernviren. Allerdings werden diese Erreger im Labor abgeschwächt, damit sie nicht mehr krankheitserregend sind. Für die Impfungen, die es auf der ganzen Welt gibt, werden riesige Mengen an Erregern gebraucht. Sie werden gezüchtet (in Zellkulturen), isoliert und gereinigt, bevor der Impfstoff hergestellt werden kann.

Die Erreger vermehren sich nach der Impfung im Körper. Die Zellen des Immunsystems kommen mit den Erregern und deren Antigenen in Kontakt und produzieren Antikörper, Gedächtniszellen und andere Zellen, die für den Immunschutz wichtig sind.

Da die Erreger sich anfangs in den Körperzellen vermehren, wird die Produktion der Abwehrstoffe recht stark angeregt. Es entsteht ein sehr guter und langanhaltender Schutz vor einer späteren Infektion mit dem Erreger. Meist hält die Impfung ohne Auffrischung ein Leben lang.

Bei einer Lebendimpfung kann es sehr selten zur Impfkrankheit kommen, dann hat man Symptome, die der echten Krankheit ähneln, ohne aber ansteckend zu sein und ohne ernsthaft krank zu sein.

Schwangere und Menschen mit einem geschwächten Immunsystem dürfen keine Impfung mit Lebendimpfstoffen bekommen.



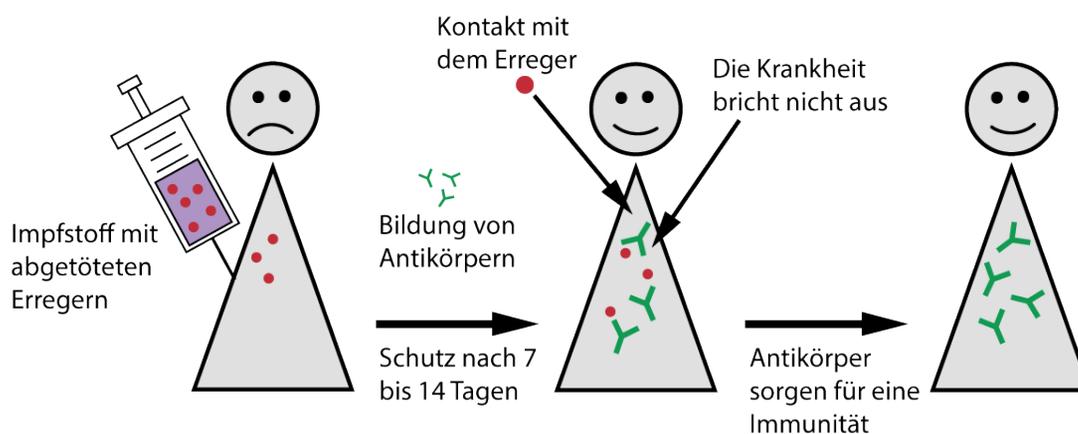
Totimpfstoffe

Das Grundprinzip einer Impfung ist immer gleich: Das Immunsystem soll einen Erreger kennenlernen, ohne dass der Körper die Krankheit durchmachen muss. Für dieses Kennenlernen reichen bestimmte Bausteine, die sich auf der Oberfläche des Erregers befinden. Es sind Proteine, die den Namen Antigen bekommen haben (das bedeutet „Antikörper erzeugend“). Bei den verschiedenen Impfstoffen werden die Antigene auf unterschiedliche Weise dem Immunsystem präsentiert.

Im Totimpfstoff befinden sich keine lebenden Erreger mehr. Die Erreger werden zum Beispiel durch Hitze oder Chemikalien abgetötet. Entweder werden die kompletten Viren im Impfstoff verarbeitet oder nur Bruchstücke der Viren. Für die Impfungen müssen riesige Mengen an Krankheitserregern gezüchtet werden. Das passiert in Zellkulturen oder manchmal in Hühnereiern. Anschließend werden sie isoliert und abgetötet, bevor der Impfstoff hergestellt werden kann. Zu den Totimpfstoffen gehören auch sogenannte Subunit-Impfstoffe und VLP-Impfstoffe, die auf Basis von gentechnisch hergestellten Proteinen produziert werden.

Nach der Impfung lernt das Immunsystem die Antigene auf den abgetöteten Erregern oder auf den Bruchstücken kennen und produziert Antikörper und Gedächtniszellen. Da die Erreger sich nicht mehr vermehren können und auch keine Körperzellen infizieren, ist die schützende Wirkung der Impfung kürzer als bei einer Lebendimpfung. Impfungen mit Totimpfstoffen müssen regelmäßig aufgefrischt werden.

Totimpfstoffe sind meist verträglicher als Lebendimpfstoffe. Daher können auch Schwangere und Menschen mit geschwächtem Immunsystem mit einigen Totimpfstoffen geimpft werden.



Vektorimpfstoffe

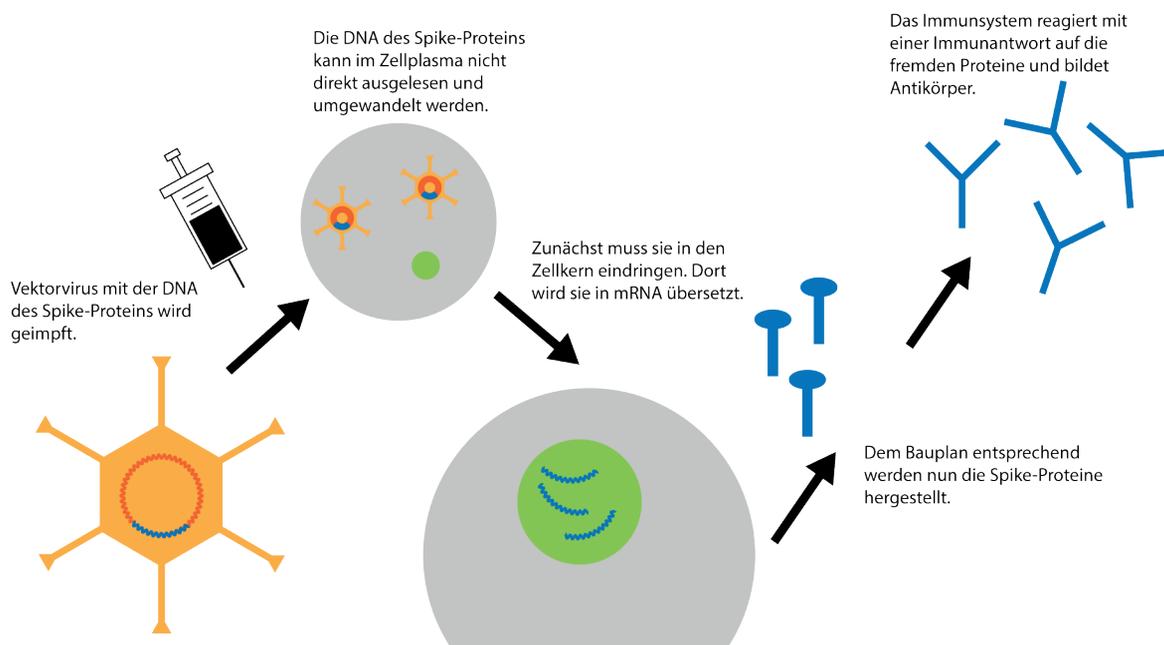
Das Grundprinzip einer Impfung ist immer gleich: Das Immunsystem soll einen Erreger kennenlernen, ohne dass der Körper die Krankheit durchmachen muss. Für dieses Kennenlernen reichen bestimmte Bausteine, die sich auf der Oberfläche des Erregers befinden. Es sind Proteine, die den Namen Antigen bekommen haben (das bedeutet „Antikörper erzeugend“). Bei den verschiedenen Impfstoffen werden die Antigene auf unterschiedliche Weise dem Immunsystem präsentiert.

Vektorimpfstoffe nutzen harmlose Viren als Vektoren (das bedeutet Träger oder Fahrer), die die Informationen über den Krankheitserreger in den menschlichen Körper bringen. Dazu werden die Vektorviren gentechnisch verändert. In das Erbgut (also die DNA) des Virus wird der Bauplan für Antigene des Krankheitserregers eingebaut.

Die Viren aus dem Impfstoff dringen in Körperzellen ein und übertragen ihre DNA in den Zellkern. Die DNA wird jedoch nicht in die Chromosomen integriert. Im Zellkern wird die DNA jedoch so verarbeitet wie die eigene DNA des Körpers: Sie wird in mRNA übersetzt, gelangt aus dem Zellkern heraus, wird von den Ribosomen abgelesen und die Antigene werden entsprechend dem Bauplan produziert. Bei der Vektorimpfung produzieren also die Körperzellen des/der Geimpften die Antigene des Krankheitserregers. Diese werden anschließend zur Zelloberfläche transportiert. Dort erkennen die Zellen des Immunsystems sie und reagieren mit der Bildung von Antikörpern und Gedächtniszellen.

Wie bei jeder anderen Impfung auch kann es Nebenwirkungen geben wie erhöhte Temperatur, Fieber oder Kopfschmerzen, die nach wenigen Stunden bis maximal einigen Tagen aufhören.

Die Vektorviren und ihre DNA werden übrigens nach relativ kurzer Zeit vom Körper abgebaut. Danach werden auch keine Antigene mehr produziert. Einige Menschen befürchten, dass ein DNA-Impfstoff das menschliche Erbgut schädigen oder verändern könnte und verzichten lieber auf eine Impfung. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass das passieren kann. Die DNA der Viren wird nicht in die menschliche DNA eingebaut. Sie gelangt auch nicht in Eizellen oder Spermien. Es gibt also keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit.



mRNA-Impfstoffe

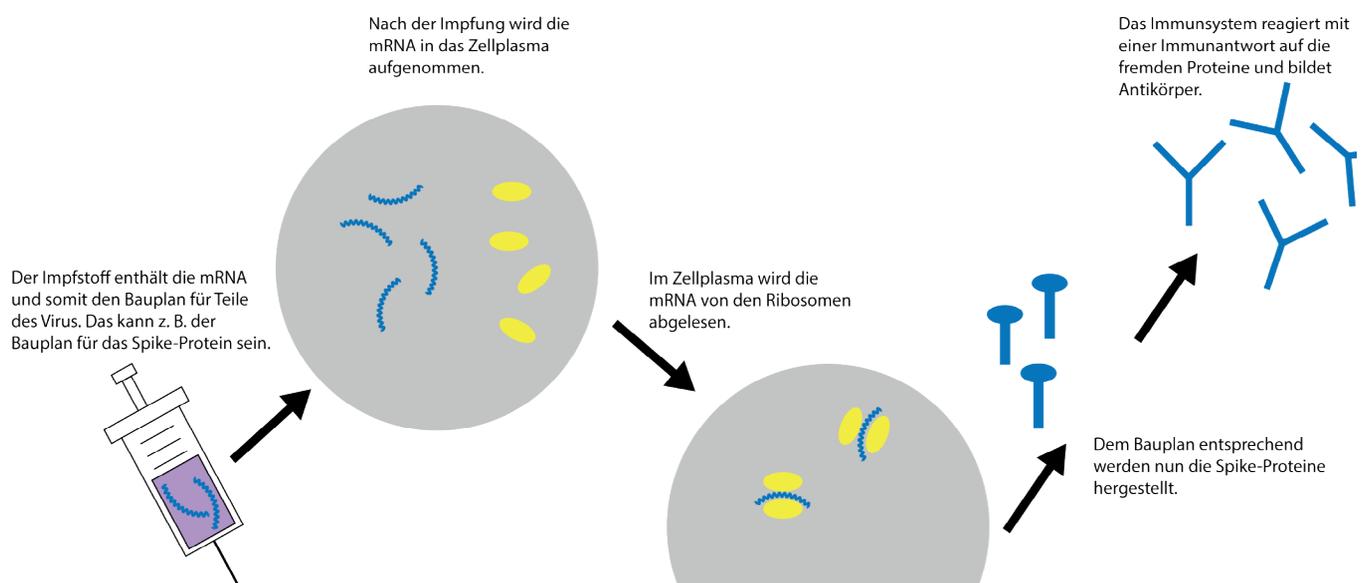
Das Grundprinzip einer Impfung ist immer gleich: Das Immunsystem soll einen Erreger kennenlernen, ohne dass der Körper die Krankheit durchmachen muss. Für dieses Kennenlernen reichen bestimmte Bausteine, die sich auf der Oberfläche des Erregers befinden. Es sind Proteine, die den Namen Antigen bekommen haben (das bedeutet „Antikörper erzeugend“). Bei den verschiedenen Impfstoffen werden die Antigene auf unterschiedliche Weise dem Immunsystem präsentiert.

Das Besondere an mRNA-Impfstoffen ist, dass der Körper die Impfung quasi selbst herstellt: Die Impfstoffe enthalten – im Gegensatz zu etablierten Vakzinen – keine abgeschwächten oder abgetöteten Krankheitserreger, sondern lediglich eine Bauanleitung für einen bestimmten Bestandteil des Erregers. Beim mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 ist das zum Beispiel der Bauplan für das Spike-Protein des Virus. Prinzipiell möglich wäre auch der Bauplan für mehrere Antigene des Erregers. Die mRNA wird in Lipid-Nanopartikeln „verpackt“, damit sie vor dem Abbau durch RNA-Abbauzymen im menschlichen Körper geschützt ist.

Die mRNA wird in die Körperzellen aufgenommen und im Zellplasma von Ribosomen abgelesen. Dabei werden die Antigene produziert. Die Körperzelle hat also selbst Antigene eines Krankheitserregers hergestellt. Diese werden anschließend zur Zelloberfläche transportiert. Dort erkennen die Zellen des Immunsystems sie und reagieren mit der Bildung von Antikörpern und Gedächtniszellen. Das reicht aus, um einen Schutz gegen den tatsächlichen Erreger aufzubauen. Bei einem Kontakt mit den Antigenen des Erregers werden diese erkannt und der gesamte Erreger wird bekämpft.

Wie bei jeder anderen Impfung auch kann es Nebenwirkungen geben wie erhöhte Temperatur, Fieber oder Kopfschmerzen, die nach wenigen Stunden bis maximal einigen Tagen aufhören.

Die geimpfte mRNA wird (so wie jede vom Körper selbst hergestellte mRNA) relativ schnell wieder abgebaut. Danach werden keine Antigene mehr produziert. Einige Menschen befürchten, dass die RNA im Impfstoff ihr Erbgut schädigen oder verändern könnte. Dies ist aber aus zwei Gründen praktisch ausgeschlossen: Die mRNA gelangt bei dem ganzen Prozess nicht in den Zellkern. Nur dort befindet sich aber die DNA der Zellen.



STECKBRIEF:



Visualisierung der Impfung / des Impfstoffes

Der Impfstoff enthält:

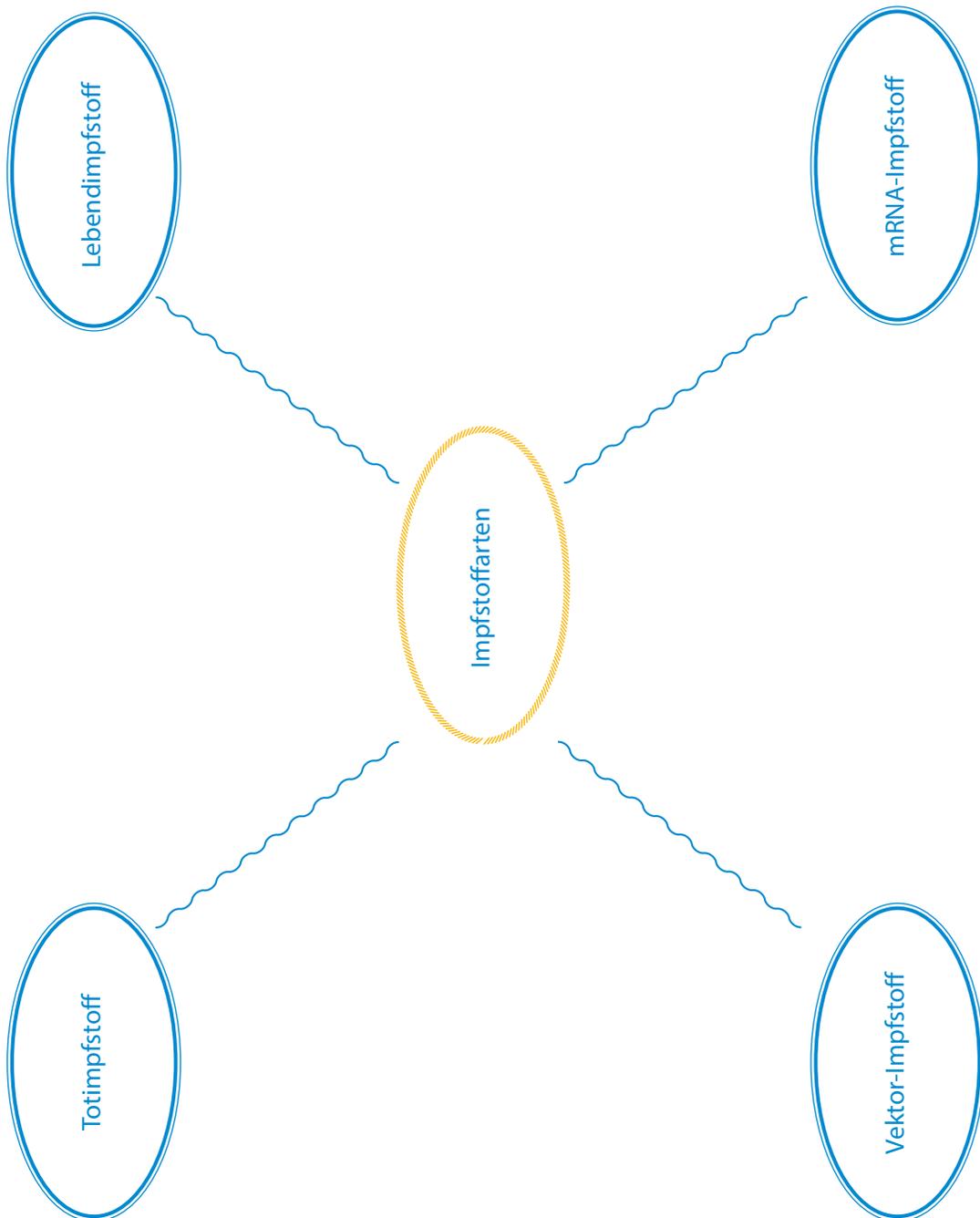
So gelangen die Antigene in den Körper:

So wird der Impfstoff hergestellt:

Vorteile des Impfstoffs:

Mögliche Nachteile des Impfstoffs:

IMPfstoffARTEN – MINDMAP ZU ARBEITSBLATT 1



DAS ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR IMPFSTOFFE

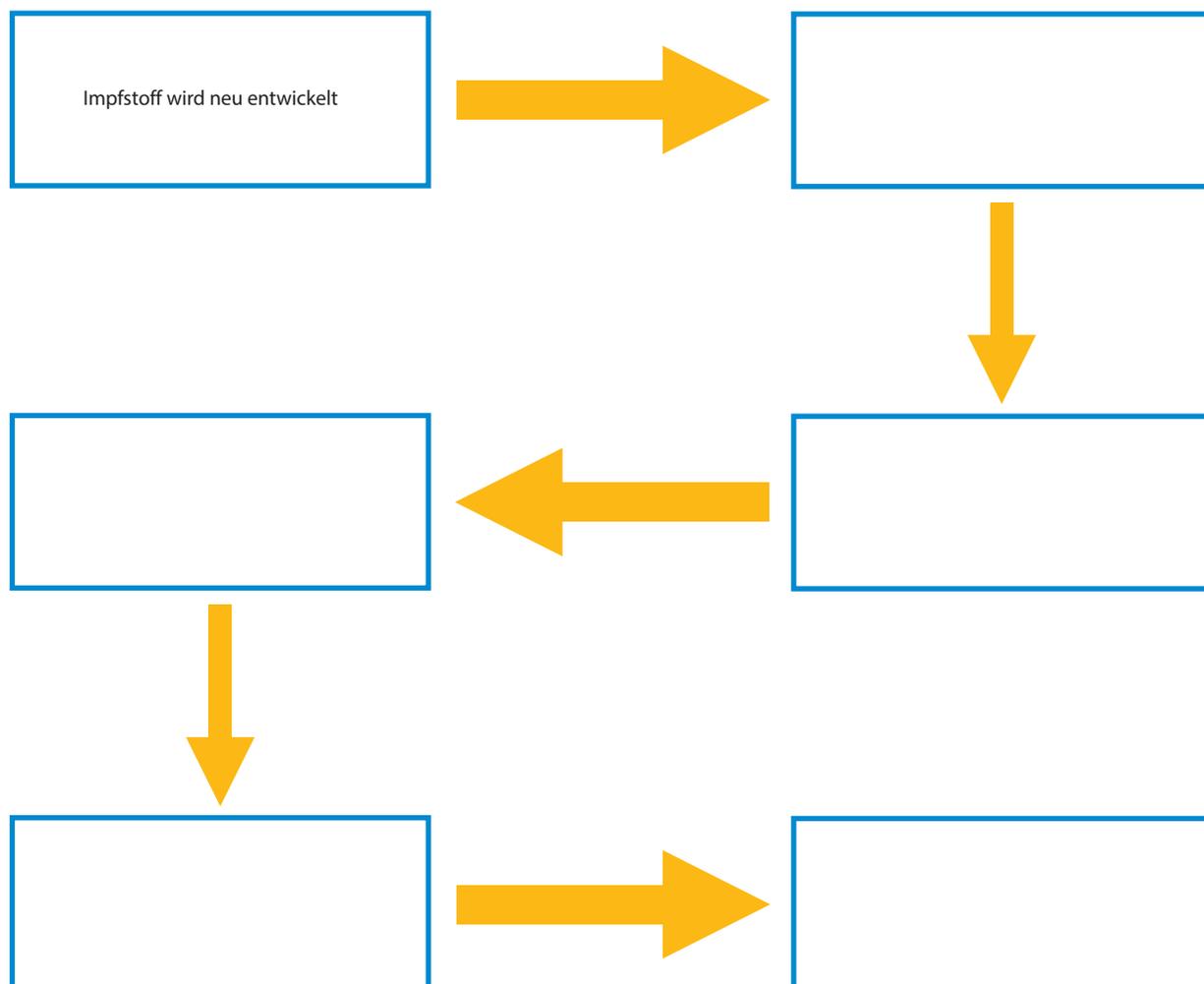
Aufgabe 1: Beschreibe, wie die Impfstoffzulassung abläuft. Fülle dazu das Fließdiagramm aus.

Bevor ein neu entwickelter Impfstoff benutzt werden kann, wird er über lange Zeit entwickelt, erprobt und überprüft. Im Normalfall dauert es mehrere Jahre, bis er auf den Markt kommt.

Innerhalb der europäischen Union kümmert sich seit 1995 die EMA darum, ob ein neuer Impfstoff zugelassen wird. EMA ist die Abkürzung für European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur). Bei ihr arbeiten Tausende von Expertinnen und Experten aus ganz Europa an der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln. Aus Deutschland sind das Expertinnen und Experten am Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Die Zulassung läuft so ab: Ein Pharmaunternehmen entwickelt einen Impfstoff. Nachdem der Impfstoff durch drei Phasen der Erprobung gegangen ist, kann die Zulassung beantragt werden. Dazu müssen alle Unterlagen über die technische Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes an die EMA weitergegeben werden. Diese Unterlagen werden von den Expertinnen und Experten durchgearbeitet. Wenn dabei Fragen entstehen, werden sie an das Pharmaunternehmen zurückgegeben und müssen ausführlich beantwortet werden. Anschließend entscheiden die Expertinnen und Experten, ob sie die Zulassung des Impfstoffs empfehlen oder ablehnen.

Diese Entscheidung geben sie an die sogenannte Europäische Kommission weiter. Diese Organisation mit Mitgliedern aus allen Ländern der EU kümmert sich um die Interessen der EU-Staaten, darunter auch um neue Medikamente. Die Kommission entscheidet abschließend über die Zulassung des Impfstoffes.



BESCHLEUNIGUNG DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Die aktuellen Impfstoffe gegen COVID-19 wurden deutlich schneller zugelassen als frühere Impfstoffe. Natürlich muss trotzdem dafür gesorgt werden, dass die Impfstoffe sicher sind. Damit die Impfstoffe alle Erprobungsphasen durchlaufen können und der ganze Prozess dennoch schneller abläuft, wurden folgende Änderungen unternommen:

Rolling-Review-Verfahren

Die Unterlagen der Pharmaunternehmen werden nicht alle zusammen am Ende der Erprobung an die EMA gegeben, sondern nach und nach. Immer wenn eine Phase abgeschlossen ist, geben die Unternehmen die Ergebnisse sofort weiter an die EMA, die die Unterlagen auch sofort prüft. Die klinischen Studien werden demnach nicht verkürzt, sondern es werden genauso viele Untersuchungen gemacht wie bei anderen Arzneimitteln.

EU-Kommission

Die EU-Kommission hat normalerweise 90 Tage Zeit, um sich das Gutachten der EMA anzusehen und zu entscheiden. Im Falle von COVID-19 erfolgte die erste Zulassung noch am Abend des Tages, an dem die EMA die Zulassungsempfehlung aussprach.

Bedingte Marktzulassung

Eine bedingte Marktzulassung gilt nur für ein Jahr. Der Impfstoff ist also erstmal zugelassen und kann verteilt werden, er muss aber gleichzeitig weiter untersucht werden. Später kann eine reguläre Zulassung erteilt werden.

Notfallzulassung

Damit wird nicht der Impfstoff zugelassen, sondern die vorübergehende Anwendung wird erlaubt, obwohl längere Studien zur Sicherheit noch fehlen. Eine solche Notfallzulassung gab es nur in Großbritannien und in den USA.

Aufgabe 2: In den USA wurden die neuen Impfstoffe gegen COVID-19 schneller zugelassen als in der EU. Dort dürfen durch die Notfallverordnung Arzneimittel schon freigegeben werden, während die Studien zu Sicherheit und Wirksamkeit noch laufen. Erläutere, welche Vor- und Nachteile dieses Verfahren hat.
