



Stellungnahme der ICMRA – Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen (für medizinisches Fachpersonal)

Die Vorteile von Impfungen sind der Laienöffentlichkeit oft schwer zu erklären. Menschen, die nicht krank sind, erkennen möglicherweise weder die Rolle der Impfstoffe zur Vorbeugung noch zur Eindämmung der Ausbreitung von Infektionskrankheiten. Impfstoffe dienen naturgemäß der Prävention und nicht der Heilung oder der Symptomkontrolle von Infektionskrankheiten und zeigen keine sichtbare Wirkung bei bereits erkrankten Personen.

Jüngere Erwachsene verfügen auch kaum über persönliche Erfahrungen, in denen Familienmitglieder oder Freunde eine schwere Krankheit erlitten haben, die durch eine Impfung vermeidbar gewesen wäre oder sie fühlen sich unbesiegbar. Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen gibt es zudem eine Vielzahl von Des- und Fehlinformation, die weit über die sozialen Medien verbreitet werden, manchmal sogar mit potenziell tödlichen Konsequenzen. All dies kann dazu führen, dass Menschen impfmüde werden, Impfungen grundsätzlich infrage stellen oder sie gar strikt ablehnen. Sie beschreiben dieses Verhalten dann euphemistisch als „Impfentscheidung“ (vaccine choice), „risikobewusstes Impfen“ (vaccine risk aware) oder „Pro-Impfsicherheit“ (pro-safe vaccine) – irreführende Bezeichnungen, die die öffentliche Gesundheit gefährden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die Impfmüdigkeit als eine der 10 größten globalen Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit gelistet. Impfungen verhindern derzeit zwei bis drei Millionen Todesfälle pro Jahr. Diese Zahl könnte um 1,5 Millionen steigen, wenn die weltweiten Impfraten erhöht würden.

Ziel

Ziel dieser Erklärung der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)* ist es, Angehörigen medizinischer Fachkreise wichtige Botschaften zu Impfstoffen und Impfungen zu vermitteln. Es kann nicht oft genug wiederholt werden: Impfstoffe werden einer gründlichen wissenschaftlichen Bewertung durch die Zulassungsbehörden unterzogen, um deren Sicherheit und Wirksamkeit zu belegen, und werden auch nach der Zulassung fortlaufend überwacht.

Botschaften, die Sie im Dialog mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe und mit Patientinnen und Patienten unterstützen können:

- Betonen Sie, dass Impfstoffe Krankheiten verhindern:
 - Impfstoffe verhindern Krankheit und Tod durch impfpräventable Krankheiten
 - Erinnern Sie Patientinnen und Patienten daran, dass Menschen, wenn sie auf Impfungen verzichten, zur weiteren Ansteckung und Ausbreitung von Infektionskrankheiten wie Masern, Keuchhusten, Kinderlähmung oder Grippe beitragen. Impfungen können diese Krankheiten verhindern.
 - Impfstoffe, die der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen, sind umfassend auf ihre Sicherheit geprüft worden und haben sich als wirksam erwiesen. Für Ungeimpfte können Krankheiten wie Gebärmutterhalskrebs, Masern, Keuchhusten, Kinderlähmung, Tetanus oder Grippe aber tödlich sein oder zu bleibenden Gesundheitsschädigungen führen.
- Betonen Sie, dass der Nutzen eines bestimmten Impfstoffes seine potenziellen Risiken weit überwiegt.
 - Impfstoffe werden in der Regel einer großen Anzahl an gesunden Menschen, meist Kindern, verabreicht, um Krankheiten vorzubeugen. Es gelten strenge Sicherheitsstandards, die sicherzustellen, dass Impfstoffe Krankheiten verhindern, und die gleichzeitig ein potenzielles Schadensrisiko minimieren.
- Stellen Sie heraus, dass Impfungen Teil einer umfassenden sozialen Verantwortung sind. Die Entscheidung, sich nicht impfen zu lassen, kann als persönliche Entscheidung angesehen werden – aber ihr Einfluss auf die Herdenimmunität kann sich auf die Mitmenschen schwerwiegend auswirken. Niedrige Impfraten können zu Epidemien vermeidbarer Krankheiten oder zu einem Verlust der Herdenimmunität führen, weil die Bevölkerung dem Krankheitserreger zunehmend ausgesetzt ist. Wenn dies geschieht, infizieren sich insbesondere vulnerable Bevölkerungsgruppen wie Kleinkinder, die zu jung sind, um geimpft zu werden, oder immungeschwächte Menschen, die aus gesundheitlichen Gründen auf bestimmte Impfstoffe verzichten müssen oder schlecht auf die Impfung ansprechen. Damit die Herdenimmunität wirksam aufgebaut und erhalten werden kann, ist eine hohe Durchimpfungsrate von bis zu 95% der Bevölkerung gegen bestimmte Krankheiten wie Masern erforderlich.
- Beschreiben Sie Ihre eigene Entscheidung, warum Sie Ihre Familie impfen lassen – persönliche Erfahrungsberichte haben eine starke Wirkung.
- Weisen Sie aktiv auf Falschinformationen über Impfungen hin, wie die wissenschaftlich widerlegte Behauptung, dass ein Zusammenhang zwischen der Mumps-/Masern-/Röteln-Impfung und Autismus besteht. Aufgrund derartiger Fehlinformationen über Impfungen erleben wir aktuell einen Anstieg bei Krankheiten wie den Masern, die früher fast ausgerottet waren. Das

Vaccine Safety Net (Impfsicherheitsnetz) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) soll dabei Internetnutzerinnen und -nutzern helfen, zuverlässige und auf ihre Bedürfnisse zugeschnittene Informationen zur Impfstoffsicherheit zu finden.

Impfstoffe und regulatorische Prozesse

Impfstoffe werden einer strengen wissenschaftlichen Bewertung durch Arzneimittelbehörden unterzogen. Jeder Impfstoff wird gründlich auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit geprüft, um festzustellen, ob er zugelassen werden kann. Dabei werden alle verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse aus Tierdaten, klinischen Prüfungen am Menschen und Herstellungsinformationen genutzt, um Nutzen und Risiken zu bewerten.

Die Regulatoren bewerten Impfstoffe und ihre Bestandteile, bevor sie auf den Markt gebracht werden können. Impfstoffe enthalten Antigene, d.h. aktive Bestandteile des Virus oder Bakteriums, das die Krankheit verursacht und gegen die der Impfstoff schützt. In einigen Fällen enthalten Impfstoffe weitere Inhaltsstoffe wie Adjuvantien, die die Immunantwort des Körpers verstärken, um den Impfstoff wirksamer zu machen, oder Stabilisatoren, die den Impfstoff während der Lagerung aktiv halten. Bei der Bewertung eines Impfstoffs hinsichtlich Sicherheit und Qualität berücksichtigen die Arzneimittelbehörden alle Bestandteile eines Impfstoffs.

Die Entscheidung über die Zulassung eines Impfstoffes wird ebenso wie bei anderen Humanarzneimitteln häufig durch eine unabhängige Beratung unterstützt. Die Arzneimittelbehörden können den Rat unabhängiger Expertinnen und Experten von wissenschaftlichen Ausschüssen einholen, um ihre Entscheidung über die Zulassung eines Impfstoffs zu treffen. Diese Ausschüsse setzen sich aus Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Medizin sowie dem öffentlichen Gesundheitswesen zusammen.

Impfstoffe sind nachweislich von hoher pharmazeutischer Qualität. Impfstoffe werden nach strengen regulatorischen Standards hergestellt. Die Impfstoffe müssen dazu hohe Qualitätsstandards bei der Herstellung erfüllen. Die Chargen werden unabhängig im Labor getestet, bevor sie in den Verkehr gebracht werden können.

Impfstoffe gehören zu den wirksamsten Mitteln der Prävention und Eindämmung von Infektionskrankheiten. Die Gewährleistung ihrer Sicherheit ist von entscheidender Bedeutung. Impfstoffe werden in der Regel an eine große Anzahl gesunder Menschen, meist Kinder, verabreicht, um Krankheiten zu verhindern. Strenge Sicherheitsstandards sind unerlässlich, die sicherstellen, dass Impfstoffe ihre Schutzwirkung entfalten, und die gleichzeitig ein potenzielles Risiko minimieren. Die Arzneimittelbehörden werden einen Impfstoff nur dann genehmigen, wenn sein Nutzen den potenziellen Risiken für den gesamten Lebenszyklus des Impfstoffs weit überwiegen.

Die Zulassungsbehörden überwachen strengstens – häufig in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden – auch nach der Zulassung die Sicherheit,

Qualität und Wirksamkeit von Impfstoffen. Die Sicherheitsüberwachung umfasst die passive Überwachung (Entgegennahme, Dokumentation und Bewertung aller von Verbrauchern, Eltern oder Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldeten Verdachtsfallmeldungen zu unerwünschten Nebenwirkungen) sowie aktive Überwachungssysteme zur Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen Impfstoffen und unerwünschten Nebenwirkungen. Die nationalen Arzneimittelbehörden erhalten Berichte über unerwünschte Ereignisse von Verbraucherinnen und Verbrauchern, Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Impfstoffherstellern. Die Informationen werden zwischen den internationalen Aufsichtsbehörden ausgetauscht, z. B. in Diskussionen mit dem Globalen Beratenden Ausschuss für Impfstoffsicherheit (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) der WHO.

→ Melden Sie jeden Verdacht auf eine Impfnebenwirkung und unterstützen Sie Ihre Patientinnen und Patienten bei der Verdachtsfallmeldung einer Nebenwirkung. So können wir kontinuierlich die Nutzen-/Risikobewertung nach der Zulassung verbessern.

Wenn ein potenzielles Sicherheitsproblem ermittelt ist, wird eine Untersuchung eingeleitet. Ein engagierter Beitrag zum Melden von Verdachtsfällen unerwünschter Nebenwirkungen nach einer Impfung (adverse event following immunisation, AEFIs) seitens der medizinischen Fachkreise wird sehr geschätzt.

Die Zulassungsbehörden sind in Zusammenarbeit mit den staatlichen Gesundheitsbehörden in der Lage, im Falle eines Sicherheitsbedenkens entschieden Maßnahmen zu ergreifen.

Diese behördlichen Maßnahmen umfassen u.a. die Veröffentlichung von Sicherheitsmeldungen für Patientinnen und Patienten, Angehörige medizinischer Fachkreise und die Öffentlichkeit sowie die Aktualisierung von Fach- und Gebrauchsinformationen zum Impfstoff und/oder auch der behördliche Ablehnungsbescheid auf Freigabe einer bestimmten Impfstoffcharge.

Impfstoffe werden seit vielen Jahren sicher eingesetzt und schützen Millionen von Menschen. In qualitativ hochwertigen Studien wurde über viele Jahre hinweg die Gesundheit einer großen Zahl geimpfter mit ungeimpften Kindern verglichen. Daneben wurde eine zunehmende Zahl von Impfstoffen auf ihre Sicherheit bei Schwangeren und älteren Menschen untersucht. Für einige Impfstoffe gelten Kontraindikationen oder Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung. Dies soll sicherstellen, dass diese Impfstoffe nicht an Personen verabreicht werden, bei denen ein höheres Risiko für schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen besteht.

Weltweit kann die Öffentlichkeit auf die strengen Verfahren der wissenschaftlichen Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen vertrauen, auf dessen Basis entschieden wird, ob eine Zulassung des Impfstoffs und sein Einsatz in der breiteren Bevölkerung erfolgen kann.

*ICMRA bringt [AIFA] 29 Arzneimittelbehörden aus allen Regionen der Welt zusammen, mit der WHO als Beobachter. Die Arzneimittelbehörden erkennen ihre wichtige Rolle an bei der Erleichterung des Zugangs zu sicheren und wirksamen Arzneimitteln von hoher Qualität an, die für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen unerlässlich sind. Dazu gehört auch sicherzustellen, dass der Nutzen von Impfstoffen ihre Risiken überwiegen. Zu den Mitgliedern der ICMRA gehören: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australien; National Health Surveillance (ANVISA), Brasilien; Health Products and Food Branch, Health Canada (HPFB-HC), Kanada; China National Medical Products Administration (NMPA), China; Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und Europäische Kommission - Directorate General for Health and Food Safety (DG - SANTE), Europäische Union; French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), Frankreich; Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Deutschland; Health Product Regulatory Authority (HPRA), Irland; Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), Indien; Italian Medicines Agency (AIFA), Italien; Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan; Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea; Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), Mexiko; Medicines Evaluation Board (MEB), Niederlande; Medsafe, Clinical Leadership, Protection & Regulation, Ministry of Health, Neuseeland; National Agency for Food Drug Administration and Control [HC](NAFDAC), Nigeria; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; Medicines Control Council (MCC), Südafrika; Medical Products Agency, Schweden; Swissmedic, Schweiz; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Großbritannien; Food and Drug Administration (FDA), USA und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Beobachter. Zu den assoziierten Mitgliedern gehören: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES); Danish Medicines Agency; Israel Office of Medical Technology; Health Information and Research (MTHIR); Polnisches Büro der Registrierung von Arzneimitteln und biomedizinischen Produkten (URPLW MiPB); Russland: Roszdravnadzor; sowie: Spanien: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).