



Stellungnahme der ICMRA – Vertrauen in Impfstoffe (für die allgemeine Öffentlichkeit)

Nach den Berechnungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verhindern Impfungen weltweit zwei bis drei Millionen Todesfälle pro Jahr. Jetzt, da die Welt ungeduldig auf einen Impfstoff zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie wartet, gibt es für die Internationale Koalition der Arzneimittelbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) vielleicht keinen besseren Zeitpunkt, um die immense Bedeutung von Impfstoffen herauszustellen.

Das Ziel dieser ICMRA-Erklärung zu Impfstoffen ist es,

- den Nutzen und die Sicherheit von Impfstoffen für Sie und Ihre Familie zu verdeutlichen
- Sie darauf aufmerksam machen, dass es in der Verantwortung eines jeden liegt, sich impfen zu lassen. Wir impfen nicht allein zum Schutz unserer Familie, unserer Freunde und unserer Gemeinschaft, sondern auch zum Schutz künftiger Generationen.
- Ihnen zu erläutern, dass Regulierungsbehörden global über robuste, wissenschaftliche und unabhängige Verfahren verfügen, um die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Impfstoffen zu bestimmen, und Impfstoffe auch nach ihrer Zulassung fortwährend überwachen.

Impfstoffe retten Leben. Impfstoffe schützen Sie und Ihre Mitmenschen vor schweren lebensbedrohlichen Infektionskrankheiten, an denen früher jedes Jahr Millionen von Menschen starben. Krankheiten wie Masern, Keuchhusten, Kinderlähmung, Tetanus und Grippe (die saisonale Grippe) fordern noch immer jedes Jahr viele Tausende von Todesopfern unter den gefährdeten Bevölkerungsgruppen und verursachen in vielen Ländern, in denen keine Impfstoffe zur Verfügung stehen, langanhaltende gesundheitliche Probleme. Obwohl wir noch keinen Impfstoff zur Bekämpfung von COVID-19 haben, hat die Entwicklung eines solchen Impfstoffs heute höchste Priorität für die öffentliche Gesundheit (Public Health). Impfstoffe können dazu beitragen, alle Menschen vor dieser großen Bedrohung zu schützen.

Sich impfen zu lassen, ist ein Akt der Verantwortung. Es gibt einige Menschen in unserer Gemeinschaft, die nicht geimpft werden können, weil sie zu jung oder zu krank sind oder weil ihr Immunsystem geschwächt ist. Das können Familienmitglieder sein oder Menschen, die Sie kennen - Ihre Großeltern, das

Neugeborene Ihres Nachbarn, ein Kollege oder eine Kollegin mit einer chronischen Krankheit. Wenn wir nicht geimpft werden, breiten sich Krankheiten auf diese Menschen aus, mit potenziell tödlichen Folgen. In vielen Ländern entscheidet das Gesundheitsministerium in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), welche Impfstoffe in das nationale Impfprogramm aufgenommen werden. Dabei werden mehrere Faktoren berücksichtigt, u.a. die Sicherheit, Qualität, Eignung, Bezahlbarkeit sowie Kosteneffizienz.

Impfstoffe werden von den Arzneimittelbehörden einer strengen wissenschaftlichen Bewertung unterzogen. Impfstoffe werden rigoros überprüft und getestet, um sicherzustellen, dass ihre Sicherheit, Wirksamkeit und hohe Qualität belegt sind, bevor sie für die Anwendung und den Einsatz in der Öffentlichkeit zugelassen werden. Die Arzneimittelbehörden verwenden die bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse aus klinischen Studien und Herstellungsinformationen, um den Nutzen eines jeden Impfstoffs zu bewerten. Sie können beschließen, den Rat unabhängiger Expertinnen und Experten aus wissenschaftlichen Impfstoffausschüssen einzuholen. Die Entscheidung darüber, ob ein Impfstoff zur Verwendung zugelassen wird oder nicht, wird bei jedem Impfstoff von der staatlichen Arzneimittelbehörde getroffen – unabhängig von der pharmazeutischen Industrie.

Impfstoffe sind Arzneimittel, deren pharmazeutische Qualität kontinuierlich belegt ist. Impfstoffe werden wie andere Arzneimittel nach den gleichen hohen Standards hergestellt. Impfstoffhersteller müssen die hohen Qualitätsstandards für die Herstellung erfüllen. Zur weiteren Kontrolle können nationale Zulassungsbehörden die Impfstoffchargen im Labor testen, bevor sie der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden können.

Die Gewährleistung der Sicherheit von Impfstoffen ist ein äußerst wichtiger Gegenstand der Impfstoffregulierung. Die Zulassungsbehörden lassen die Verwendung eines Impfstoffes nur dann zu, wenn sein Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt. Dies wird während des gesamten Lebenszyklus eines Impfstoffes überwacht. Impfstoffe werden einer großen Anzahl an Personen verabreicht, u.a. auch Kindern und Schwangeren, die in der Regel gesund sind. Um alle möglichen Risiken eines Schadens zu minimieren, sind sehr hohe Sicherheitsstandards unabdingbar.

Die Zulassungsbehörden bewerten alle Inhaltsstoffe eines Impfstoffs, bevor er verabreicht werden kann. Außer dem/den Wirkstoff(en) aus dem Zielvirus/den Zielviren und dem Zielbakterium/den Zielbakterien, können Impfstoffe Hilfsstoffe enthalten, die die Wirksamkeit oder die Haltbarkeit dieser Impfstoffe verbessern. Bei der Bewertung eines Impfstoffes auf Sicherheit und Wirksamkeit berücksichtigen die Zulassungsbehörden sämtliche Inhaltsstoffe, also sowohl die Wirkstoffe als auch die Hilfsstoffe.

Jede Impfstoffcharge wird durch ein staatliches Prüflabor separat geprüft. Impfstoffe gehören zu einer besonderen Kategorie von Arzneimitteln, die neben der Qualitätsprüfung durch den Hersteller auch von einem staatlichen Kontrolllabor analysiert werden, bevor sie auf den Markt gelangen.

Zulassungs- und Gesundheitsbehörden überwachen kontinuierlich und strengstens die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Impfstoffen – auch nach der Zulassung. Verdachtsfallmeldungen zu Nebenwirkungen von Verbraucherinnen und Verbrauchern, Angehörigen medizinischer Fachkreise sowie Impfstoffherstellern gehen bei den Zulassungsbehörden ein und werden nachverfolgt. Robuste Systeme zur Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen stellen sicher, dass Nebenwirkungen erkannt werden. Mögliche Sicherheitsprobleme von Impfstoffen werden sorgfältig untersucht. Sobald der Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion durch den Impfstoff besteht, erfolgt eine einschlägige Überprüfung. Sollten bei einem Impfstoff Sicherheitsbedenken bestehen, benachrichtigen die Aufsichtsbehörden die Angehörigen medizinischer Fachkreise sowie die Öffentlichkeit.

Hintergrund

Informationen zu Impfstoffen

Bei Impfstoffen handelt es sich um Arzneimittel, die Sie und Ihre Mitmenschen vor bestimmten Infektionskrankheiten wie Masern, Keuchhusten, Kinderlähmung, Tetanus, Grippe und viele andere schützen. Bei einer Impfung wird der Impfstoff meist mit einer Nadel injiziert.

Impfstoffe können folgende Wirkstoffe enthalten:

- Inaktivierte Viren oder Bakterien
- Stark abgeschwächte Formen von Viren oder Bakterien
- Kleine, aufgereinigte Bestandteile von Viren oder Bakterien.

Nach der Impfung merkt sich das Immunsystem Ihres Körpers das Virus oder Bakterium und wehrt eine Infektion viel wirksamer ab, als wenn es zum ersten Mal mit dem Virus oder Bakterium in Kontakt kommen würde. So wird bei Ihnen eine Erkrankung durch die Infektion verhindert oder bei einer bestehenden Infektion der Schweregrad der Symptome deutlich verringert.

Bei einigen Patientinnen und Patienten treten nach der Impfung geringfügige Nebenwirkungen wie leichtes Fieber und Schmerzen oder eine Schwellung an der Einstichstelle auf, die von kurzer Dauer sind. Schwere Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen sind sehr selten. Die Länder verfügen über Systeme zur Erfassung dieser unerwünschten Ereignisse nach der Impfung. Bei einigen Impfstoffen gelten Kontraindikationen oder Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung. Dies trägt dazu bei, dass bestimmte Impfstoffe nicht an Patientinnen und Patienten verabreicht werden, die möglicherweise ein höheres Risiko für schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen haben.

Über ICMRA

ICMRA ist ein Zusammenschluss von 29 Arzneimittelbehörden aus allen Regionen der Welt mit der WHO als Beobachterin. Die Arzneimittelbehörden erkennen an, wie wichtig es ist, den Zugang zu sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Produkten zu erleichtern, die für die Gesundheit und das Wohlergehen der Menschen unerlässlich sind. Dazu gehört, im Einklang mit dem wissenschaftlichen Fortschritt Standards zu setzen, Entscheidungsprozesse voranzutreiben sowie an effizienten Regulierungsprozessen festzuhalten, welche die Entwicklung und Bereitstellung innovativer Arzneimittel unterstützen und gleichzeitig sicherstellen, dass der Nutzen dieser Produkte jedes damit verbundene Risiko überwiegt.