

## **Aktuelle Informationen zur COVID-19-Impfung: Update Mai 2021**

**vom Ärztlichen Beirat der Deutschen GBS CIDP Selbsthilfe:** Prof. Helmar Lehmann (Köln), Prof. Peter Flachenecker (Bad Wildbad), Prof. Uwe K. Zettl (Rostock)

Liebe Mitglieder der GBS Selbsthilfe, liebe Patientinnen und Patienten, liebe Angehörige,

aufgrund der weiterhin andauernden Impfungen gegen COVID-19 in Deutschland möchten wir Ihnen eine aktuelle Information des medizinischen Beirats zukommen lassen. Mittlerweile sind vier Impfstoffe zugelassen:

mRNA-Impfstoffe: Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

COVID-19-Vaccine (Moderna)

Vektor-Impfstoffe: Vaxzevria (AstraZeneca)

COVID-19 Vaccine Janssen (Johnson & Johnson)

### **Sollte ich mich impfen lassen?**

Aus unserer Sicht ist eine Impfung gegen COVID-19 grundsätzlich sinnvoll, wenn gegenwärtig bekannte Kontraindikationen wie akute Infekte oder Schwangerschaften ausgeschlossen sind. Aus diesem Grund ist eine individuelle Abklärung von Gegenanzeigen vor der geplanten Impfung notwendig.

### **Kann ich davon ausgehen, dass die Impfstoffe sicher und wirksam sind?**

Nach den vorliegenden Daten kann davon ausgegangen werden, dass die bisher zugelassenen Impfstoffe grundsätzlich sicher ist. Impfstoffe müssen wie alle Arzneimittel in großen, sogenannten Phase III Studien auf ihre Sicherheit, Verträglichkeit und auf ihre Wirksamkeit geprüft werden. Nur wenn die Wirksamkeit und Sicherheit hinreichend belegt ist, erfolgt die Zulassung durch die Behörden. Daher kann von einer ausreichenden Sicherheit und Wirksamkeit ausgegangen werden. Manchmal treten sehr seltene (z.B. bei jedem 10.000 oder jedem 100.000 Patienten) Nebenwirkungen auf. Solche sehr seltenen Nebenwirkungen werden ebenfalls nach Zulassung überwacht und systematisch gesammelt. Meldungen über solche möglichen Impfnebenwirkungen und Komplikationen bewertet in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Eine seltene Nebenwirkung ist beispielsweise das Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien bei Geimpften mit Vaxzevria von AstraZeneca. Da diese Nebenwirkungen vor allem bei Frauen im Alter  $\leq 55$  Jahren beobachtet wurden, hat die Ständige Impfkommission (STIKO) im Regelfall die Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca für Menschen  $\geq 60$  Jahre empfohlen.

Aktuell werden weitere Technologien (über 200 registrierte Untersuchungen) zur Impfstoffherstellung wie Lebend- oder Tot- bzw. Vektorimpfstoffe gegen COVID-19 in verschiedenen Studienphasen geprüft, die unterschiedlichen Einfluss auf das Immunsystem der zu impfenden Person haben. Dies bedeutet, dass insbesondere für Patienten mit einer bestehenden Autoimmunerkrankung diese Frage für jeden Impfstoff individuell diskutiert werden muss.

### **Kann eine Impfung mit einem COVID-Impfstoff ein GBS auslösen?**

Ein GBS kann in sehr seltenen Fällen durch Impfungen (z.B. gegen Grippe) hervorgerufen werden. Ob diese Impfung ursächlich ist, kann im Einzelfall nicht zweifelsfrei bewiesen oder ausgeschlossen werden. Das PEI hat bis zum 30.03.2021 (bei insgesamt über 9,2 Millionen geimpfter Personen in Deutschland) insgesamt 36 Fälle eines GBS registriert, die zeitlich nach einer Impfung mit einem der zu diesem Zeitpunkt vorhandenen drei COVID-Impfstoffe gemeldet worden sind. Grundsätzlich ist bei etwa 2000 GBS-Fällen im Jahr in Deutschland statistisch zu erwarten, dass auch GBS-Fälle im Rahmen der aktuellen Impfungen auftreten, ohne dass diese in einem ursächlichen Zusammenhang stehen. Das PEI analysiert dabei, ob bestimmte Erkrankungen häufiger gemeldet worden sind, als man es rein statistisch erwarten dürfte. Eine erhöhte Anzahl von GBS-Fällen, als man es statistisch erwarten würde wurde für den Astra Zeneca Impfstoff (insg. 21 GBS Fälle), nicht aber für die anderen gemeldet. Dieses statistische Verfahren ist allerdings kein Beweis für ein Risiko und muss noch abschließend bewertet werden.

### **Ich hatte mal ein Guillain-Barré-Syndrom. Soll ich mich impfen lassen?**

Ein GBS in der Vergangenheit ist grundsätzlich keine Kontraindikation gegen eine Impfung. Das Risiko, nach einem GBS durch die Impfung nochmals an einem GBS zu erkranken, ist weiterhin als äußerst gering anzusehen. Auf der anderen Seite gibt es mittlerweile Berichte ärztlicher KollegInnen (z.B. aus Italien) von Patienten, die zunächst an COVID-19 erkrankten und dann in der Folge ein GBS entwickelten. Das genaue Risiko ist bisher nicht bekannt. Aus unserer Sicht überwiegt der Nutzen einer Impfung gegen Corona, selbst wenn Sie an einem GBS erkrankt waren.

### **Ich leide an einer chronischen autoimmun-vermittelten Polyneuropathie (z.B. CIDP, MMN, Vaskulitis). Soll ich mich trotzdem impfen lassen?**

Auch eine chronische autoimmun-vermittelten Polyneuropathie ist keine Kontraindikation gegen eine Impfung. Es gibt in diesem Zusammenhang gegenwärtig keine speziellen Sicherheitssignale bei Autoimmunerkrankungen. Bisher ist uns kein Fall bekannt oder in Studien publiziert worden, bei dem durch die Impfung eine der genannten Erkrankungen verschlimmert wurde. Auf der anderen Seite sind bereits mehrere Fälle bekannt geworden, bei denen eine Corona-Infektion eine Vaskulitis ausgelöst hat bzw. Autoimmunerkrankungen verschlechtert wurden. Daher überwiegt aus unserer Sicht der Nutzen der Impfung.

### **Ich nehme ein immunsuppressives Medikament, soll ich mich trotzdem impfen lassen?**

Auch bei einer Immundefizienz wird die Impfung empfohlen. Ob der Impfschutz genauso gut ist, kann bisher nicht sicher gesagt werden. In diesem Zusammenhang sind weitere Studienergebnisse sowie Erfahrungen aus der Routineanwendung notwendig, um diese Frage klar zu beantworten.

## **Ersetzt die Impfung das Tragen einer Maske bzw. die AHA-Regel?**

Nein, die bestehenden Empfehlungen (AHA-Regeln) gelten weiterhin für alle Personen.

## **Hat die Impfung Nebenwirkungen?**

Soweit bisher bekannt ist, können durch die COVID-19-Impfung, ähnlich wie bei jeder anderen Impfung per Injektion auch, meist lokale Nebenwirkungen auftreten. Diese treten in der Regel kurz nach der Impfung auf und halten nur für wenige Tage an. Hierzu können Schmerzen, Rötungen oder Schwellung an der Einstichstelle gehören oder auch Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen und Frösteln bzw. Fieber. In sehr seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen beobachtet. Eine genaue Auflistung der Häufigkeit aller bisher bekannten Nebenwirkungen findet sich auf den Webseiten des RKI.

## **Wo kann ich mich über die Impfung informieren?**

Informationen bieten zum Beispiel das RKI bzw. die STIKO:

<https://www.rki.de/>

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>

<https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>

### **Literatur:**

1. Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung (2021). STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung. Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 2. 14. Januar 2021 (online vorab)
2. Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung–CoronaImpfV)
3. Fragiel M, Miró Ó, Llorens P, Jiménez S, Piñera P, Burillo G, Martín A, Martín-Sánchez FJ, García-Lamberechts EJ, Jacob J, Alquézar-Arbé A, Juárez R, Jiménez B, Del Rio R, Mateo Roca M, García AH, López Laguna N, Lopez Diez MP, Pedraza García J, Fernández de Simón Almela A, Lopez Diaz JJ, Eiroa Hernández P, Ruiz de Lobera N, Porta-Etessam J, Fernández Pérez C, Calvo E, González Del Castillo J; SIESTA (Spanish Investigators in Emergency Situations Team) network. Incidence, clinical, risk factors and outcomes of Guillain-Barré in Covid-19. *Ann Neurol.* 2020 Dec 9. doi: 10.1002/ana.25987. Epub ahead of print. PMID: 33295021.
4. Filosto M, Cotti Piccinelli S, Gazzina S, Foresti C, Frigeni B, Servalli MC, Sessa M, Cosentino G, Marchioni E, Ravaglia S, Briani C, Castellani F, Zara G, Bianchi F, Del Carro U, Fazio R, Filippi M, Magni E, Natalini G, Palmerini F, Perotti AM, Bellomo A, Osio M, Scopelliti G, Carpo M, Rasera A, Squintani G, Doneddu PE, Bertasi V, Cotelli MS, Bertolasi L, Fabrizi GM, Ferrari S, Ranieri F, Caprioli F, Grappa E, Broglio L, De Maria G, Leggio U, Poli L, Rasulo F, Latronico N, Nobile-Orazio E, Padovani A, Uncini A. Guillain-Barré syndrome and COVID-19: an observational multicentre study from two Italian hotspot regions. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2020 Nov 6;jnnp-2020-324837. doi: 10.1136/jnnp-2020-324837. Epub ahead of print. PMID: 33158914; PMCID: PMC7650204.

Köln, 29. Mai 2021