

Quelle:

www.lazarus.at/2020/12/21/corona-impfstoffe-hohes-tempo-dank-weltweiter-zusammenarbeit

Corona-Impfstoffe: Hohes Tempo dank weltweiter Zusammenarbeit

☒ **Sämtliche Hürden wurden in Rekordzeit überwunden und dabei alle gesetzlichen Zulassungsregeln eingehalten. Im Sport würde man dies einen Weltrekord nennen. Dieser hat viele tausend Mütter und Väter in aller Welt und revolutioniert die bislang überbürokratisierte, langwierige und teure Zulassung von Arzneimitteln. Zum Wohl von Millionen Patient*innen weltweit.**



Die heutige EU-weite Zulassung des ersten Covid-19-Impfstoffes markiert einen Meilenstein. Doch wie war so etwas nach nicht einmal einem Jahr bei all den

Anforderungen, die eine Impfstoff-Studie verlangt, möglich? Die Antwort liegt in einem bisher nie dagewesenen, gemeinsamen Kraftakt aller beteiligten Akteure:

- Weltweite Kooperationen
- Absoluter Vorrang für rasche behördliche Genehmigungen der Studienprotokolle und -Designs
- Zeitgleiche Durchführung der Studien in zahlreichen Zentren und Ländern
- das große Interesse bei den freiwilligen Proband*innen
- die frühzeitigen, phasenübergreifenden und parallel laufenden Bewertungen der Zulassungsbehörden (EMA, FDA,...) sowie - nicht zuletzt -
- der stark wachsende Erwartungsdruck in der Bevölkerung, die von den sozialwidrigen Kontaktbeschränkungen, den Ausgangssperren, den geschlossenen Kindergärten und Schulen, den überlasteten Spitälern, den enormen Arbeitsplatzverlusten, den steigenden Firmenpleiten sowie von den immer massiver wachsenden wirtschaftlichen Kollateralschäden bereits sehr gestresst ist.

Diese Kernelemente sind es, die jetzt weitaus schneller als erhofft das mögliche Ende der Pandemie bis etwa Ende 2021 einläuten. Jetzt liegt es an der Bereitschaft der Bevölkerung, die Impfung zum eigenen Schutz und zum Schutz der Mitmenschen auch anzunehmen.

Die gesetzlichen Vorgaben wurden nie und nirgends gesenkt, sondern lediglich die zeitlichen Intervalle des Datentransfers an die Behörden wesentlich verkürzt und von diesen mit höchster Priorität bearbeitet und geprüft. Damit konnte man die Geschwindigkeit der Bewertungen der Studiendaten markant erhöhen. Dieser einzigartige Lösungsweg könnte der künftige „Goldstandard“ für die Zulassung besonders sensibler Arzneimittel im Rahmen von Pandemien werden.

Studien: Mehr freiwillige Proband*innen erforderlich

Allerdings ist es hierfür besonders wichtig, genügend freiwillige Proband*innen für die notwendigen Studien zu finden. Wenn Ärzte wissen, wann und wo Studien laufen, können sie ihre Patient*innen darauf aufmerksam machen bzw. können Patienten, wenn sie Informationen über Studien haben, ihr Interesse an einer Teilnahme bei ihrem Arzt ansprechen. Daher ist es Aufgabe der forschenden

Pharmawirtschaft, die Informationen über geplante und laufende klinische Prüfungen näher an die Ärzte sowie Patienten heran zu bringen.

Der Nutzen für Patient*innen, an Arzneimittelstudien teilzunehmen, ist groß. Oftmals haben sie dadurch die Chance, sehr früh von einer neuen oder verbesserten Behandlungsoption zu profitieren. Aber nicht nur die Patientinnen und Patienten ziehen großen Nutzen aus klinischen Prüfungen: Arzneimittelstudien schaffen für alle eine Win-Win-Situation: für die durchführenden Unternehmen, die ja auf freiwillige Gesunde und ab einer bestimmten Phase in der klinischen Prüfung auf freiwillig teilnehmende Patienten angewiesen sind, ebenso auch für die behandelnden Ärzte und das Prüfpersonal, das wertvolles Wissen in der Bekämpfung von Krankheiten sammelt. Und vor allem auch für jene, die unter diesen Krankheiten leiden und so als erste von neuen oder verbesserten Therapien profitieren können.



21. Dezember 2020: EU-weite Erstzulassung eines Corona-Impfstoffes

Heute fiel der Startschuss für Corona-Impfungen in den EU-27 Staaten. Bereits ab Januar 2021 sollen weitere Impfstoffe zugelassen werden. Jeder der EU-27 Staaten erhält zunächst 10.000 Impfstoff-Dosen, die noch vor dem Jahreswechsel entsprechend der jeweiligen nationalen Impfstrategie verabreicht werden. Gestartet wird mit Impfungen für Bewohner*innen und Personal in Alten- und Pflegeheimen, für das Gesundheitspersonal in Krankenhäusern und Arztpraxen sowie in Hochrisikogruppen. Über das gesamte Jahr 2021 hinweg und mit der zu erwartenden Zulassung weiterer Impfstoffe werden jedoch ausreichend Vakzine für alle zur Verfügung stehen. Für die Grundimmunisierung wird eine zweifache Impfung erforderlich sein, die Intervalle für spätere Auffrischungen sind derzeit

noch unklar.

Die letzte Hürde ist jetzt die schwierigste



Alle Akteure setzen nun alles daran, um die logistischen Voraussetzungen für eine möglichst hohe Durchimpfungsrate zu schaffen und dadurch weitere wirtschaftliche Auswirkungen hintan zu halten. Es geht jetzt ganz entscheidend darum, dass möglichst viele Menschen die Impfung in Anspruch nehmen.

Dann - und nur dann - wird Weihnachten 2021 wieder ein familiäres Fest ohne Schutzmasken und Baby-Elefanten sein!