

## Wirksamkeit der Covid-19-Impfung

Für die Zulassung eines Impfstoffes muss wie bei allen Arzneimitteln Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit mit Ergebnissen aus klinischen Studien belegt werden. Swissmedic verlangt Ergebnisse von Studien an Tieren und am Menschen. Bei Impfstoffen umfassen die zu bewertenden Wirksamkeitskriterien vor allem die Bildung von Antikörpern gegen den Erreger sowie den Grad des Schutzes vor einer Krankheit bei geimpften Personen im Vergleich zu nicht geimpften Personen.

### Doppelt verblindete klinische Studien

Für die Covid-19-Impfstoffe wurden in grossen klinischen Studien mehr als 30'000 Personen zufällig auf Gruppen verteilt, die entweder den Impfstoff oder ein Placebo verabreicht erhielten. Weder die Studienteilnehmenden noch die Prüfärzte wussten, wer was erhielt. Dann wurde die Risikoreduktion bei Geimpften im Vergleich zu Ungeimpften bestimmt. Das Hauptkriterium für die Zulassung war eine Wirksamkeit, bei der der Impfstoff die Covid-19-Krankheit bei mindestens 50% der Geimpften verhindert. Dieses Ziel wurde übertroffen, da eine Prävention von symptomatischen Fällen weit über dem festgelegten Zielwert von 50% resultierte (Ende 2020 / Anfang 2021: Reduktion des relativen Risikos um mehr als 90%). Die Kriterien für die Wirksamkeit waren somit erfüllt. Für die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen und deren Schweregrad zwischen der Placebogruppe und der Impfstoffgruppe verglichen. Die Sicherheitsanalyse zeigte nach der Verabreichung eine deutlich höhere Reaktogenität (z.B. Fieber, Schmerzen) bei der Impfstoffgruppe als bei der Placebogruppe. Nach der Zulassung wurden die Meldungen über schwerwiegende und nicht schwerwiegende Nebenwirkungen und deren Inzidenz bei Geimpften mit der bekannten Inzidenz in einer nicht geimpften Population verglichen (z. B. für Myokarditis, die in den klinischen Studien zu den mRNA-Impfstoffen nicht beobachtet wurde). Falls die Inzidenz bei den Geimpften höher ist, können auch seltene Nebenwirkungen identifiziert werden, wie dies bei der Myokarditis oder der Urtikaria der Fall war. Swissmedic erteilt generell eine Zulassung, wenn der erwartete Nutzen des Arzneimittels die Risiken überwiegt.

### Das Zulassungsverfahren

Die eingereichten Zulassungsgesuche für die Covid-19-Impfstoffe wurden schrittweise begutachtet (sogenannte Rolling Submission). Mit dem Verfahren wird der Zulassungsprozess beschleunigt, jedoch werden wie bei einem Standardverfahren alle Schritte der Überprüfung eingehalten und alle Daten geprüft. Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist eine zentrale Voraussetzung und den drei wichtigsten Anforderungen Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität wurde vollumfänglich Rechnung getragen. Die externen Experten des unabhängigen wissenschaftlichen Swissmedic-Beratungsgremiums (Human Medicines Expert Committee / HMEC) haben ihrerseits eine eingehende Begutachtung vorgenommen. In Übereinstimmung mit der internen Beurteilung haben sie empfohlen, die Covid-19-Impfstoffe zuzulassen.

### Marktüberwachung nach der Einführung

Der Nachweis eines wirksamen Schutzes vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen erfordert eine längere Nachbeobachtung und wurde durch Studien bestätigt, die auch von öffentlichen Einrichtungen und in verschiedenen Bevölkerungsgruppen durchgeführt wurden. In den Zulassungsentscheiden wurden Auflagen festgelegt, welche die Firmen verpflichteten, nach der Zulassung Unterlagen zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit einzureichen. Diese Auflagen wurden erfüllt.

### Internationale Zusammenarbeit

Die geschilderten Kriterien waren das Ergebnis der internationalen Zusammenarbeit mit ausländischen Regulierungsbehörden. Gemeinsam wurden Richtlinien erarbeitet, namentlich von der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), vom Access Consortium (australische Therapeutic Goods Administration (TGA), Health Canada, Health Sciences Authority (HSA) Singapur, britische Medicines and Healthcare products Regulatory Authority (MHRA), der Weltgesundheits-Organisation (WHO), der Federal Drug Administration (FDA) und der European Medicines Agency (EMA). Neu gewonnene Erkenntnisse fliessen laufend und ganzheitlich in die Nutzen-

---

Risiko-Bewertung ein, sowohl für bereits zugelassene Impfstoffe als auch für die Erteilung neuer Zulassungen. Bis Januar 2023 wurden weltweit mehr als 13 Milliarden Impfdosen gegen Covid-19 verabreicht, womit eine enorm breite Datenbasis zur Sicherheit dieser Impfstoffe existiert. Nach dem derzeitigen Wissensstand erweisen sich die Impfstoffe als wirksam gegen die vorhandenen Varianten, insbesondere indem sie schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle verhindern. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist nach wie vor äusserst positiv.