

Unterstützung in der Corona-Krise

Impfstoffe

Impfstoff **Comirnaty**
(Biontech / Pfizer) >

Art des Impfstoffs

Für wen ist Comirnaty
zugelassen?

Weitere zugelassene
Corona-Impfstoffe

Wie läuft die Impfung
ab?

Wie wurde Comirnaty
untersucht?

Wie gut wirkt der
Impfstoff Comirnaty?

Wie wirksam ist der
Impfstoff gegen
Varianten des
Corona-Virus?

Kann man trotz
Impfschutz das
Coronavirus
übertragen?

Welche
Nebenwirkungen
treten auf?

Welche
Vorsichtsmaßnahmen
werden empfohlen?

Wie wird die

Der Impfstoff Comirnaty (BNT162b2, Biontech / Pfizer) zur Impfung gegen Corona



Comirnaty ist ein Impfstoff gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2. Der Impfstoff wurde bislang in einer Studie mit etwa 43.500 Teilnehmenden erprobt. Nach den Ergebnissen kann er vor Covid-19 schützen, der Erkrankung durch dieses Virus. Vorübergehende Nebenwirkungen der Impfungen wie Schmerzen an der Einstichstelle,

Fieber, Kopfschmerzen oder Muskel- oder Gelenkschmerzen sind zwar häufig, bleiben aber meist leicht. Viele Fragen zur längerfristigen Wirkung des Impfstoffs lassen sich im Moment noch nicht beantworten.

Art des Impfstoffs

Comirnaty (vorher: BNT162b2) ist ein sogenannter mRNA-basierter Impfstoff (mRNA = Messenger-Ribonukleinsäure). Die mRNA enthält den „Bauplan“ (Abschrift eines Gens) für ein Eiweiß auf der Oberfläche des Coronavirus SARS-CoV-2. Durch die Impfung gelangt dieser Bauplan über winzige Fettpartikel (Fett-Nanokörperchen) in die Körperzellen. Sie stellen dann für eine kurze Zeit das Corona-Protein (S-Protein) her, dann wird der Bauplan in den Zellen abgebaut. Dadurch wird das Immunsystem angeregt, Abwehrstoffe (Antikörper und T-Zellen) gegen das fremde Protein zu bilden. Wenn die geimpfte Person später in Kontakt mit diesem Coronavirus kommt, wird dieser schnell durch das Immunsystem erkannt und gezielt bekämpft.

Durch die Impfung entstehen keine Coronaviren.

Informationen zu weiteren Inhaltsstoffen finden sich im Beipackzettel.

Für wen ist Comirnaty zugelassen?

Die EU-Kommission hat den Impfstoff Comirnaty am 21. Dezember 2020 in der europäischen Union für Personen ab 16 Jahren zugelassen.

Sicherheit der Corona-Impfstoffe überwacht?

Welche Fragen sind noch offen?

[Weitere Informationen zur Corona-Impfung](#)

Impfstoff Moderna

Impfstoff AstraZeneca

Impfstoff Janssen

Anfangs hieß der Impfstoff BNT162b2. Im Rahmen der Zulassung hat der Impfstoff auch einen neuen Namen erhalten: Die mRNA, sozusagen der Wirkstoff, wurde "Tozinameran" genannt, der Handelsname des Impfstoffs lautet "Comirnaty".

Die Ständige Impfkommission (STIKO) des Robert-Koch Instituts (RKI) informiert darüber, welchen Personengruppen in welcher Reihenfolge eine Corona-Impfung in Deutschland angeboten wird.

Weitere zugelassene Corona-Impfstoffe

In Deutschland stehen folgende Impfstoffe gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 zur Verfügung:

Tabelle: Liste der verfügbaren Corona-Impfstoffe

| Name des Impfstoffs | Hersteller | Zulassung |
|------------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Comirnaty | Biontech/Pfizer | Dezember 2020 |
| Covid-19 Vaccine Moderna | Moderna Biotech | Januar 2021 |
| Covid-19 Vaccine AstraZeneca | AstraZeneca | Januar 2021 |
| Covid-19 Vaccine Janssen | Janssen-Cilag/Johnson und Johnson | März 2021 |

Wie läuft die Impfung ab?

Comirnaty wird in die Muskulatur eines Oberarms gespritzt. Es sind zwei Spritzen erforderlich: Die zweite Impfdosis wird 3 Wochen nach der ersten gegeben.

Wie wurde Comirnaty untersucht?

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in einer Studie mit etwa 43.500 Teilnehmenden untersucht. Die letzte Auswertung erfolgte Mitte November 2020. Bis dahin waren im Mittel (Median) 2 Monate nach der Impfung vergangen.

Wer nahm an der Studie teil?

Die Teilnehmenden waren zwischen 12 und 91 Jahren alt. Etwa 40 % waren älter als 55 Jahre. Die Personen entsprachen grundsätzlich in etwa der normalen Bevölkerung: Neben Gesunden nahmen auch Personen mit leichteren Erkrankungen oder chronischen Krankheiten teil. Darunter waren auch Menschen mit Erkrankungen wie Diabetes, bei denen das Risiko für einen schweren Verlauf von Covid-19 erhöht ist. Es nahmen etwa gleich viele Frauen und Männer teil.

Welche Studiengruppen gab es?

Eine Hälfte der Teilnehmenden bekam den Corona-Impfstoff, die andere ein Scheinmedikament (Placebo) in Form einer Kochsalzlösung gespritzt.

Wer wurde von der Teilnahme ausgeschlossen?

Ausgeschlossen wurden Personen mit sehr schweren Erkrankungen, einer starken Immunschwäche oder anderen speziellen Risiken. Auch jüngere Kinder und Schwangere nahmen nicht teil.

Wie gut wirkt der Impfstoff Comirnaty?

In der Studie wurde untersucht, wie gut die Impfung eine durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöste Covid-19-Erkrankung verhindern konnte. Covid-19-Erkrankung hieß: neben einem positiven PCR-Test musste mindestens ein Symptom wie beispielsweise Fieber, Husten oder Atemnot vorliegen.

Wie gut beugt die Impfung einer Covid-19-Erkrankung vor?

Bei der Berechnung der folgenden Ergebnisse wurden nur die Personen betrachtet, die beide Impfdosen bekommen haben. Um die Zahlen besser vergleichen zu können, haben wir alle Ergebnisse auf 10.000 Personen umgerechnet.

Tabelle: Wirksamkeit von Comirnaty

| Wie viele Personen erkrankten an Covid-19? | Placebo | Comirnaty | Prozentuale Verringerung des Risikos |
|--------------------------------------------|---------------|--------------|--------------------------------------|
| Alle Teilnehmenden | 93 von 10.000 | 5 von 10.000 | ca. 95 % |

Die Tabelle zeigt: Das Risiko, an Covid-19 zu erkranken, sank durch die Impfung mit Comirnaty deutlich (um etwa 95 %).

Zum Vergleich: Die Grippe-Impfung hat im Durchschnitt eine Wirksamkeit von 60 %.

Die Impfung schützte in den unterschiedlichen Altersgruppen ähnlich gut. Auch bei Menschen mit Vorerkrankungen war der Impfstoff ebenso wirksam.

Wie gut beugt Comirnaty schweren Verläufen vor?

Es wurde auch untersucht, ob eine Impfung mit Comirnaty schwere Krankheitsverläufe vermeiden kann. Eine schwere Covid-19-Erkrankung hieß unter anderem: Jemand hatte eine sehr niedrige Sauerstoffsättigung, sodass er zum Beispiel eine Behandlung mit Sauerstoff benötigte, einen Kreislaufschock, Lungenversagen, wurde auf eine Intensivstation verlegt oder starb an Covid-19.

Sowohl bei den geimpften als auch ungeimpften Personen traten bis Mitte November nur wenige schwere Verläufe auf. Daher lässt sich bislang noch nicht sicher beurteilen, wie gut Comirnaty auch schwere Verläufe verhindert.

Schützt auch schon die erste Impfdosis?

Etwa 2 Wochen nach der ersten Dosis hat man schon einen gewissen Schutz gegen eine Covid-19-Erkrankung. Den vollen Impfschutz hat man erst eine Woche nach der zweiten Dosis.

Wie wirksam ist der Impfstoff gegen Varianten des Corona-Virus?

In verschiedenen Ländern und Regionen treten Varianten des Corona-Virus auf. Diese Varianten unterscheiden sich zum Beispiel durch Mutationen des S-Proteins voneinander. Sie werden wissenschaftlich untersucht, unter anderem um festzustellen, ob sie leichter von Mensch zu Mensch übertragbar sind und wie gut die vorhandenen Impfstoffe schützen.

Das Robert Koch-Institut (RKI) geht bislang davon aus, dass der Impfstoff Comirnaty gegen die derzeit in Deutschland häufig vorkommenden Varianten wirksam ist. Das RKI aktualisiert seine Einschätzung regelmäßig.

Kann man trotz Impfschutz das Coronavirus übertragen?

Die Studie hat untersucht, ob Comirnaty Covid-19-Erkrankungen verhindern kann. Es ist aber noch unklar, ob man sich trotz einer Impfung mit dem Corona-Virus

SARS-CoV-2 anstecken kann, dann aber ohne Beschwerden bleibt. Ob eine geimpfte Person das Virus trotzdem übertragen kann, muss ebenfalls weiter untersucht werden.

Welche Nebenwirkungen treten auf?

Es ist normal, dass nach einer Impfung bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Denn es kann zeigen, dass der Körper auf den Impfstoff reagiert und Abwehrstoffe bildet. Meist sind die Nebenwirkungen leicht und legen sich innerhalb einiger Tage wieder.

Um die Zahlen besser vergleichen zu können, haben wir alle Ergebnisse auf Prozent umgerechnet.

Tabelle: Nebenwirkungen der Impfung mit Comirnaty

| Wie häufig traten leichtere Nebenwirkungen auf? | Placebo | Comirnaty |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| <u>Reaktionen an der Einstichstelle</u> (wie Schmerzen, Rötung oder Schwellung) | bei 11 % | bei 73 % |
| <u>Körperliche Beschwerden</u> (wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen) | bei 34 % | bei 70 % |

Bei etwas weniger als 1 % der Teilnehmenden kam es durch die Impfung zu einer meist harmlosen Schwellung der Lymphknoten.

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass es durch die Impfung zu schweren Nebenwirkungen kommt.

In der Impfguppe trat bei sehr wenigen Menschen (0,02 %) eine Lähmung des Gesichtsnervs (Fazialisparese) auf. Es kam auch zu möglicherweise allergischen Reaktionen (bei 0,1 %). Ob beides im Zusammenhang mit der Impfung steht, ist jedoch unklar. Die Arzneimittelbehörden beobachten und prüfen solche Fälle weiter gründlich.

Welche Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen?

Die Arzneimittelbehörden empfehlen, Geimpfte nach der Spritze für mindestens 15 Minuten zu beobachten, um auf unmittelbare Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen reagieren zu können.

Bei bestimmten Menschen könnte das Risiko für Nebenwirkungen durch den Impfstoff höher sein. Deshalb ist es wichtig, beim Aufklärungsgespräch vor der Impfung anzusprechen, wenn jemand

- schon einmal eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer früheren Impfung hatte,
- nach einer Impfung schon einmal ohnmächtig wurde (beispielsweise aus Stress oder Angst vor der Spritze),
- gerade eine schwere Erkrankung oder eine Infektion mit hohem Fieber hat,
- eine Störung der Blutgerinnung hat oder leicht zu Blutungen neigt,
- schwanger ist (oder dies vermutet) oder stillt.

Das gilt auch für Personen mit einem geschwächten Immunsystem, beispielsweise durch HIV oder durch die Einnahme von Medikamenten wie Kortison.

Der mRNA-Impfstoff Comirnaty ist kein Lebendimpfstoff. Er kommt deshalb grundsätzlich auch für Menschen mit einem geschwächten Immunsystem infrage.

Wie wird die Sicherheit der Corona-Impfstoffe überwacht?

Sehr seltene Nebenwirkungen können während der Zulassungsstudien eines Impfstoffs meist nicht erkannt werden. Deshalb überwachen internationale Behörden nach der Zulassung von Impfstoffen immer die Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen. In Deutschland veröffentlicht das Paul-Ehrlich-Institut dazu regelmäßig "Sicherheitsberichte".

Wenn jetzt nach und nach in Deutschland und weltweit Millionen von Menschen gegen Corona geimpft werden, ist allein aufgrund von Zufall zu erwarten, dass immer wieder nach einer Impfung schwerere Erkrankungen auftreten.

Die Behörden müssen dann genau prüfen, ob tatsächlich ein Zusammenhang mit der Impfung besteht oder ob es sich um Zufall handelt. Diese Prüfung führt dann unter Umständen dazu, dass die Liste der möglichen Nebenwirkungen im Laufe der Zeit ergänzt wird.

Welche Fragen sind noch offen?

Unklar ist:

- Wie lange hält der Impfschutz an?
- Gibt es seltene Nebenwirkungen, die sich in der Studie nicht zeigten?
- Gibt es verzögerte Nebenwirkungen, die sich erst Monate nach der Impfung zeigen?
- Wie wirksam und sicher ist der Impfstoff bei Gruppen, die in den Studien entweder gar nicht oder kaum eingeschlossen waren (zum Beispiel Kinder, Schwangere oder Menschen mit einer Immunschwäche)?
- Ist die Impfung für Personen sinnvoll, die bereits eine Covid-19-Infektion hatten?
- Wie gut schützt die Impfung vor Langzeitschäden durch Covid-19?
- Wie wirksam werden auch asymptomatische Infektionen verhindert?
- Wie gut verhindert der Impfstoff die Übertragung des Coronavirus SARS-CoV-2?

Die Zulassungsstudie zum Impfstoff Comirnaty wird fortgesetzt. Außerdem wird derzeit die Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren untersucht. Deshalb kann es in den nächsten Monaten noch weitere Erkenntnisse zur Wirksamkeit und zu Nebenwirkungen geben.

Weitere Informationen zur Corona-Impfung

Weitere Informationen zu den Impfungen gibt es auf den Seiten des Robert Koch-Instituts sowie des Paul Ehrlich-Instituts.

Auch bei der Stiftung Warentest gibt es eine ausführliche Sammlung von Fragen und Antworten.

Der Ablauf der Impfung wird in den Bundesländern geregelt, die dazu eigene Informationen veröffentlicht haben.

Quellen

Pfizer. A Phase 1/2/3, Placebo-Controlled, Randomized, Observer-blind, Dose-finding Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of Sars-Cov-2 RNA Vaccine Candidates Against Covid-19 in Healthy Individuals (Protocol Number: C4591001). 2020.

Food and Drug Administration (FDA). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020. FDA Briefing Document. Pfizer-Biontech COVID-19 Vaccine.

European Medicines Agency (EMA). Comirnaty. 2020

Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 2/2021.

IQWiG-Gesundheitsinformationen sollen helfen, Vor- und Nachteile wichtiger Behandlungsmöglichkeiten und Angebote der Gesundheitsversorgung zu verstehen.

Ob eine der von uns beschriebenen Möglichkeiten im Einzelfall tatsächlich sinnvoll ist, kann im Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt geklärt werden. Gesundheitsinformation.de kann das Gespräch mit Ärzten und anderen Fachleuten unterstützen, aber nicht ersetzen. Wir bieten keine individuelle Beratung.

Unsere Informationen beruhen auf den Ergebnissen hochwertiger Studien. Sie sind von einem Autoren-Team aus Medizin, Wissenschaft und Redaktion erstellt und von Expertinnen und Experten außerhalb des IQWiG begutachtet. Wie wir unsere Texte erarbeiten und aktuell halten, beschreiben wir ausführlich in unseren Methoden.

Seite kommentieren

Seite drucken

Ihre Meinung...



Der Impfstoff...



Aktualisiert am 11. März 2021
Nächste geplante Aktualisierung:
2021

Autoren/Herausgeber:
Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)

[So arbeiten wir](#) ⓘ

[Über die Autoren und das
Institut](#) ⓘ

So halten wir Sie auf dem Laufenden

Folgen Sie uns auf Twitter oder abonnieren Sie unseren Newsletter oder Newsfeed. Auf YouTube finden Sie unsere wachsende Videosammlung.