
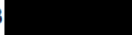
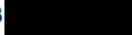


Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Prof. Dr. Eberhard Hildt
Telefon: +49 (0) 6103 
Fax: +49 (0) 6103 
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0449

26.08.2021

Oxford Studie Infektiösität Geimpfte Delta Variante

Erlass vom: 25.06.2021 Geschäftszeichen: 11

Berichterstatter: Prof. Dr. Eberhard Hildt, Dir. u. Prof.

Die von Pouwels et al. verfasste Studie mit dem Titel "Impact of Delta on viral burden and vaccine effectiveness against new SARS-CoV-2 infections in the UK" beschreibt die Effektivität des mRNA-Impfstoffs Comirnaty (BNT162b) und des Adenovirusvektor-Impfstoffs Vaxzevria (ChAdOx1) gegenüber der sog. Delta-Variante des SARS-CoV-2 auf der Basis einer in Großbritannien durchgeführten Studie. Die Daten dazu wurden im Zeitraum vom 17. Mai bis 1. August 2021 erhoben. Im Rahmen der Studie wird auch auf die Effektivität nach Applikation einer Dosis untersucht, aus Gründen der Fokussierung soll an dieser Stelle jedoch nur auf die wesentlichsten Ergebnisse nach vollständiger, d.h. zweifacher Immunisierung, eingegangen werden. Im Rahmen der Studie (primärer Endpunkt: positive PCR als Nachweis der SARS-CoV-2-Infektion) wurde für Comirnaty eine Effektivität (VE) in der gesamten untersuchten Altersgruppe von 18-64 Jahren von 80% und für Vaxzevria von 67% gefunden. Diese Werte sind vergleichbar mit VE-Werten, die in anderen Studien ermittelt wurden (Bernal et al., 2021, Sheikh et al 2021).

Die von Pouwels et al. verfasste Studie beinhaltet keine Daten für Personen über 64 Jahre, beobachtet aber für die Gruppe der 18-34 jährigen höhere Effektivität (Comirnaty 90% VE, Vaxzevria 73% VE) als für die Gruppe der 35-64 jährigen (Comirnaty 77% VE, Vaxzevria 54% VE), was der grundsätzlichen Beobachtung entspricht, dass bei älteren Erwachsenen die Wirksamkeit von Impfungen nachlässt, insbesondere bei Personen über 60 Jahren (Immunoseneszenz). Weitere Aspekte der Studie sind, dass der Abstand zwischen Erst- und Zweitimpfung (weniger oder mehr als 9 Wochen) keinen Einfluss auf die Effektivität hat.



Für beide untersuchten COVID-19-Impfstoffe ist inzwischen bekannt, dass die Impfung keine sterile Immunität auslöst. Dies bedeutet, dass lokal im Nasopharynx auch bei Geimpften mit fehlender oder milder Symptomatik eine lokale Virusvermehrung erfolgen kann. Der mittels Real-time-PCR ermittelte Ct-Wert stellt dabei ein quantitatives Maß für die im Abstrich gefundene Menge viraler Genome dar. Dabei ist zu beachten, dass kleine Ct-Werte einer hohen Zahl viraler Genome und umgekehrt hohe Ct-Werte (>30) einer geringen Menge viraler Genome entsprechen. Die Autoren beobachten, dass Comirnaty hinsichtlich der Verhinderung des Auftretens einer hohen Genommenge (Ct<30) eine höhere Effektivität als Vaxzevria aufweist, dieser Unterschied in einem Zeitraum von 3 Monaten jedoch verschwindet. Bei der Bewertung dieser Daten ist jedoch zu bedenken, dass die „Qualität“ des Abstrichs sehr stark die Menge der erfassten Genome und somit die Höhe des Ct-Werts beeinflusst.

Grundsätzlich ist jedoch festzustellen, wie auch in der vorliegenden Studie beobachtet, dass es im Falle von Delta-Infektionen bei Geimpften auch vergleichsweise niedrige Ct-Werte (hohe Virusgenom-Lasten) in Abstrichen gefunden werden, wie in der Kontrollgruppe der Ungeimpften. Die vorliegende Studie greift daher die Frage auf, inwieweit somit auch von Geimpften eine Gefahr für die Verbreitung des Virus ausgehen kann. Im Rahmen der vorliegenden Studie wird dieser Punkt der Transmission jedoch nicht eigens untersucht.

Anzumerken ist, dass Ct-Werte Genome quantifizieren, dies aber nicht identisch sein muss mit der Anzahl infektiöser Partikel. Mittels Real-time-PCR werden auch die Genome defekter Viren oder neutralisierter Viren erfasst. Grundsätzlich ist auf Grund der höheren Infektiosität der Delta-Variante davon auszugehen, dass sie effizienter den Nasopharynx infiziert und somit auch bei Geimpften dort zu einer höheren Viruslast führt. Inwieweit diese Viren für ungeimpfte Personen infektiös sind oder bereits durch Antikörper neutralisiert sind, ist derzeit unklar. Es ist weiterhin anzunehmen, dass es bei Geimpften zu einem rascheren Abklingen hoher Viruslasten kommt und die Infektion lokal stärker begrenzt ist auf Grund der Kontrolle durch die bereits induzierte Immunantwort. Dennoch kann bei der derzeitigen Datenlage keinesfalls ausgeschlossen werden, dass auch infizierte Geimpfte, insbesondere solche mit einer hohen Viruslast - gerade auch auf Grund der hohen Infektiosität der Delta-Variante -, die Infektion auf Ungeimpfte oder Personen mit schwacher Immunantwort gegen SARS-CoV-2, übertragen können. Dies würde das Erreichen einer Herdenimmunität weiter erschweren.

Gezeichnet am 26.08.2021

Prof. Dr. Klaus Cichutek