

Medikamente, Impfungen – was sind die Erfahrungen, was wird wie kommuniziert und akzeptiert?

Nora Katharina Schmid-Küpke
Abteilung für Infektionsepidemiologie
RKI Berlin



Prof. Dr. Emil C. Reisinger
Medizinische Fakultät Universität Rostock

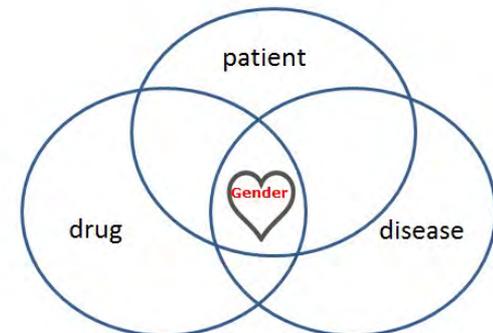
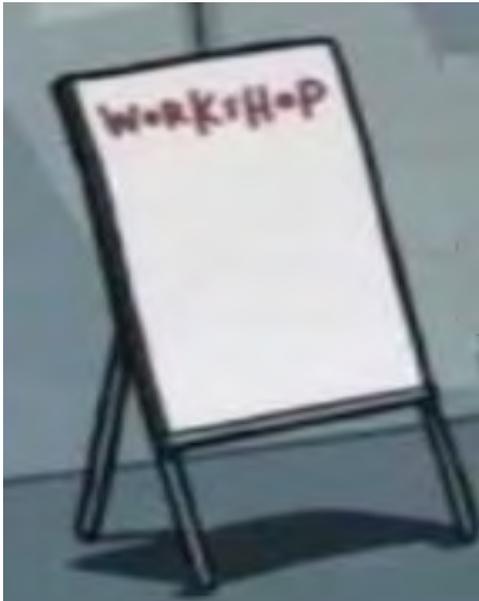


Dr. Dirk R. Keiner
Zentralapotheke, Sophien- und Hufeland Klinikum gGmbH Weimar



17.09.2021

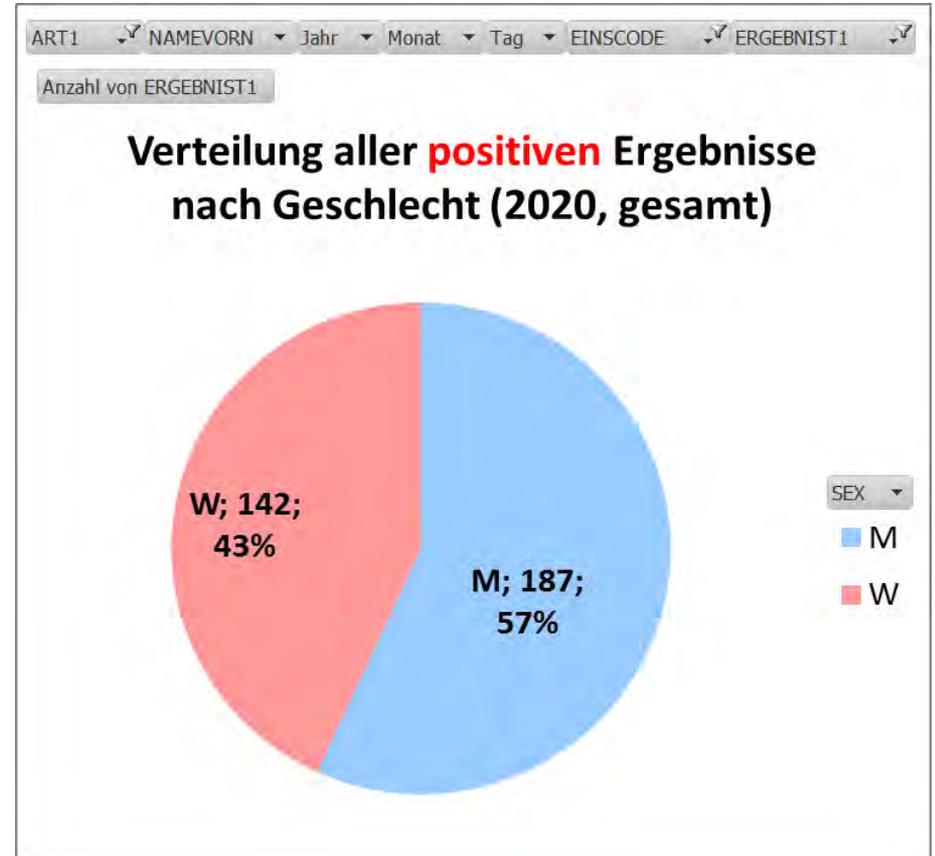
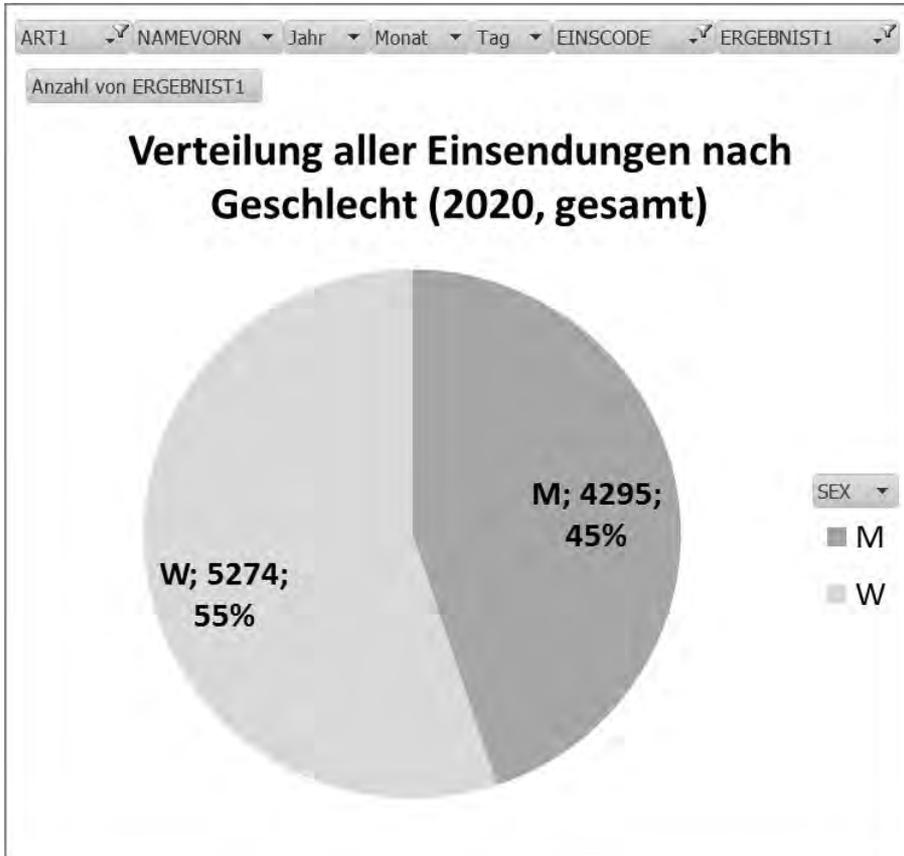
G3 Kongreß Greifswald



Patienten-Screening

SARS-CoV-2-PCR, Jahresrückblick 2020 (Sophien- und Huflandklinikum Weimar)

Geschlechterverteilung



Bis zum **12. August 2021** wurden dem Robert Koch-Institut (RKI) bundesweit mehr als **3,8 Millionen Infektionen** mit dem Coronavirus gemeldet.

Männer: 48,6 Prozent; Frauen: 51,4 Prozent

Todesfälle mit Coronavirus (COVID-19) in Deutschland nach Alter und Geschlecht



© Statista 2021

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Klinische_Aspunkte.html

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1103905/umfrage/verteilung-der-corona-infektionen-in-deutschland-nach-geschlecht/>

Alltagsfragen in der Pandemie

Bsp. Thema IMPFEN

Wer lässt sich wann und mit welchem Covid-19-Vakzin immunisieren?

Muss eine dritte bzw. zweite Impfung erfolgen? Wenn Nachimpfung, wann?

Welche Aspekte bewegen Ungeimpfte/Impfverweigerer? Ist es die Angst vor Nebenwirkungen?

Wie sind Jugendliche und Kinder einzubeziehen?

Bsp. Thema Gesundheitsauswirkungen

Wer sollte wo und wie behandelt werden?

COVIMO - COVID-19 Impfquoten-Monitoring in Deutschland

» [Hintergrund und Ziele](#)

» [Methodik](#)

» [Datenschutz](#)

» [Ihre Rechte](#)

» [Kontakt](#)

Projektleitung und Ansprechpartnerin: Nora Katharina Schmid-Küpke

Projektteam: Julia Neufeind, Ole Wichmann, Anette Siedler

Projektfinanzierung: Bundesministerium für Gesundheit

Laufzeit: 01.01.2021- 30.06.2022



Die Befragung findet ausschließlich telefonisch über das Berliner Markt- und Sozialforschungsinstitut [USUMA GmbH](#) im Auftrag des Robert Koch-Instituts statt.

Den jeweils aktuellsten **Report mit den Studienergebnissen** zur COVIMO-Studie finden Sie hier: [COVIMO-Studie: Impfverhalten, Impfbereitschaft und -akzeptanz in Deutschland](#)

Hintergrund und Ziele

Mit COVIMO soll die Bevölkerung Deutschlands regelmäßig zu Themen rund um die COVID-19-Impfung befragt werden.

Neben Daten zu persönlichen Merkmalen wie Alter, Geschlecht oder Berufsgruppe werden außerdem Daten der folgenden Kategorien erhoben:

- Impfstatus und Impfbereitschaft
- Impfsakzeptanz bzw. Impfeinstellung
- Gründe für bzw. gegen eine Impfung
- Wissen zur COVID-19-Impfung
- Informationsbedarf



Die Erfassung des Immunstatus im Verlauf bei Praxispersonal ist eine potenziell wichtige Information. Die Studie kann in dieser Hinsicht dazu beitragen, arbeitsplatzbezogene und persönliche Risikofaktoren zu identifizieren.

COVID-PraxImmun

Untersuchung des SARS-CoV-2-Immunstatus (COVID-19) bei medizinischem Personal in Thüringer Arztpraxen

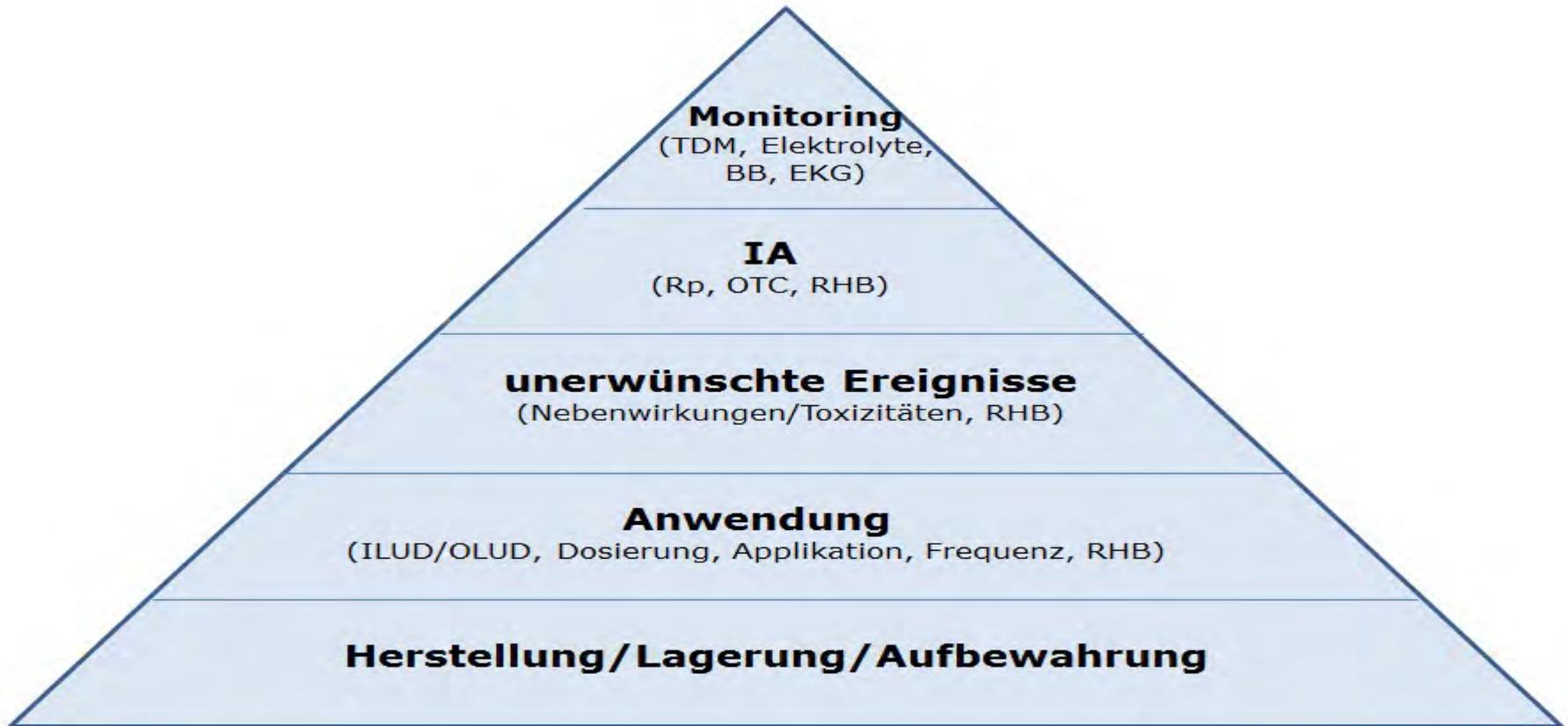
Sicherstellung · Thüringen

In einer offenen freiwilligen Studie wird über ein Jahr der SARS-CoV-2-Immunstatus in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung bei Ärztinnen und Ärzten sowie beim Praxispersonal erfasst (jeweils Schnelltest und ggf. Kontrolltest). Die Ergebnisse dienen als Basis für die weitere Maßnahmenentwicklung, um die vertragsärztliche Versorgung in Thüringen unter den Bedingungen der SARS-CoV-2-Pandemie langfristig sicherzustellen.



Erhöhtes Infektionsrisiko für medizinisches Fachpersonal
Bei medizinischem Fachpersonal bestand durch die erhöhte Exposition bei zeitweise unzureichender Verfügbarkeit von Schutzausrüstung im ambulanten Bereich bis Ostern 2020 ein erhöhtes Infektionsrisiko mit dem neuartigen Coronavirus. Nach Angaben des BMG wurden bis Mitte April 2020 sechs von sieben gemeldete Infektionen in Deutschland ambulant behandelt. Die Haus- und Kinderärzteschaft sind in der Regel die ersten Ansprechpartner bei Gesundheitsproblemen. Neben diesen findet in weiteren grundversorgenden Facharztpraxen der Erstkontakt mit dem Gesundheitssystem statt.

AMTS-Pyramide



Abkürzungen: BB (Blutbild), RHB (Rote-Hand-Briefe), ILUD (In-Label-Use-Drugs), OLUD (Off-Label-Use-Drugs)

Keiner D. AMTS-Pyramide – ein Management-Tool für Closed Safety am Beispiel von Morbus Crohn. 5. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie; Berlin, 18.–19. Oktober 2018 (Abstract I-25)

Aktive Pharmakovigilanz bei COVID-19-Impfstoffen

Ergänzungen der Produktinformation nach der Zulassung im Rahmen der Impfsurveillance

Impfstoff	Nebenwirkung (sehr selten)	Genderaspekt
Vaxzevria (▼, COVID-19 Vaccine AstraZeneca, ChAdOx1-S [rekombinant]), Injektionssuspension (RHB 23.06.21)	<ul style="list-style-type: none"> o Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom o Kapillarlecksyndrom o Guillain-Barré-Syndrom o Anaphylaxie und Überempfindlichkeit 	
COVID-19 Vaccine Janssen (▼, Ad26.COVS2-S [rekombinant]), Injektionssuspension	<ul style="list-style-type: none"> o Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) o Kapillarlecksyndrom o Guillain-Barré-Syndrom, o Immunthrombozytopenie o Tinnitus und Benommenheit 	TTS: Die Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren auf. (RHB 19.07.21)
Spikevax (▼, COVID-19 Vaccine Moderna), Injektionsdispersion	<ul style="list-style-type: none"> o Myokarditis und Perikarditis o Durchfall o verzögerte Reaktion an der Injektionsstelle 	Myokarditis und Perikarditis: Die Fälle traten primär innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern . (RHB 19.07.21)
Comirnaty (▼, Biontech), Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	<ul style="list-style-type: none"> o Myokarditis und Perikarditis o Gesichtsschwellungen bei Geimpften mit Injektionen von dermatologischen Füllstoffen in der Vorgeschichte o Durchfall, Erbrechen o Ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße o Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Angioödem 	

Wirksamkeit gegen	mRNA	AstraZeneca	Janssen
SARS-CoV-2-Infektion	72/92	67/67	74
COVID-19 (12 bis 17 Jahre)	93/100	–	–
COVID-19 (18 bis 60 Jahre)	93/95,6	73/83	66,1 (< 65 Jahre)
COVID-19 (≥ 60 Jahre)	90/90	73/83	66,2 (≥ 65 Jahre)
Hospitalisierung (< 70 Jahre)	85/87	–	100
Hospitalisierung (≥ 70 Jahre)	71/71	–	100
Hospitalisierung (< 80 Jahre)	–	94/94	–
Hospitalisierung (≥ 80 Jahre)	–	81/81	–
SARS-CoV-2-Infektiosität	25%/50%	25%/50%	25%

Tab. 1 | Parameterwerte für die kumulativen Wirksamkeiten der im Modell berücksichtigten Impfstoffe nach erster bzw. zweiter Impfdosis, Modellierung der Effekte der COVID-19-Impfung im Zeitraum 1. Januar bis 15. Juli 2021

Waize M, Scholz S, Wichmann O, Harder T, Treskova- Schwarzbach M, Falman A, Weidemann F, Karch A, Lange B, Kuhlmann A, Jäger V, Wieler LH: Die Impfung gegen COVID-19 in Deutschland zeigt eine hohe Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2-Infektionen, Krankheitslast und Sterbefälle (Analyse der Impfeffekte im Zeitraum Januar bis Juli 2021). *Epid Bull* 2021;35:3-10.

Infektion mit SARS-CoV-2 trotz Impfung

Eine „Durchbruchinfektion nach Impfung“ ist definiert als ein Antigen- oder RNA-Nachweis des Virus mindestens zwei Wochen nachdem alle erforderlichen Impfdosen verabreicht wurden.

A total of 10,262 SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections had been reported from 46 U.S. states and territories as of April 30, 2021.

Among these cases, 6,446 **(63%) occurred in females**, and the median patient age was 58 years (interquartile range = 40–74 years).

COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections Reported to CDC — United States, January 1–April 30, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:792–793.

DOI:<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7021e3external icon>.

Impfdurchbrüche - Hospitalisierungsrisiko

Israel: Patienten mit Vorerkrankungen (96 %)

study period (18 January - 20 April 2021) data were reported for **152 patients** from 17 general hospitals

The median time elapsed from the second dose to admission was 39.5 days (range 8-97 days), and 125/152 (82%) patients were admitted 21 days or more after vaccination, supporting the assumption that they were not infected before vaccination. The median age was 71.1 years (range 22-98 years), most were **male** (107, **70%**) and 38 (25%) were residents of a long-termcare facility. Only six patients (4%) had no co-morbidity.

For most patients, the indication for admission was severe COVID-19 (97; 64%). A comparison of baseline risk factors between the groups did not identify any statistically significant differences.

The high **rate of co-morbidities** might be explained by ***a lower vaccine effectiveness in patients with co-morbidities***, by the risk of co-morbidity exacerbation after breakthrough infection, or by both.

RISIKO der Ungeimpften

Männer und Frauen waren in der nicht beatmeten Gruppe gleich vertreten, während doppelt so viele Männer wie Frauen in der beatmeten Gruppe waren. Die Wahrscheinlichkeit einer Beatmung lag bei 12 % bei Frauen (580 von 4822) und bei 22 % bei Männern (1147 von 5199).

Table 2
Comparison of the clinical characteristics of fully vaccinated and non-vaccinated hospitalized COVID-19 patients cohorts

	Fully vaccinated cohort	Non-vaccinated COVID-19 patients cohorts		
		Karagiannidis et al. [17]	Myers et al. [18]	Petrilli et al. [19]
No. of patients	152	10 021	377	2741
No. of hospitals	17	920	21	4
Time period	January–April 2021	February–April 2020	March 2020	March–April 2020
Country	Israel	Germany	California, USA	New York, USA
Inclusion	All fully vaccinated patients with PCR-confirmed COVID-19 and admitted to hospital	All patients with PCR-confirmed COVID-19 and admitted to hospital	All patients with PCR-confirmed COVID-19 and admitted to hospital	All patients with PCR-confirmed COVID-19 and admitted to hospital
Age (years), mean \pm SD or median (IQR)	71 \pm 14.3	68 \pm 17.3	61 (50–73)	63 (51–74)
Hypertension	71%	55.6%	43.5	62%
Diabetes mellitus	48%	27.9%	31.3	34.7%
Heart failure	32%	19.6%	5.8	12.8%
Chronic lung disease	24%	13.6%	7.4	16.5%
Chronic kidney disease	27%	22.8%	12.7	21.2%
BMI >30 kg/m ²	32%	5.9%	NR	39.5%
Cancer	24%	NR	4.8	10.8%

Abbreviations: BMI, body mass index; COVID-19, coronavirus disease 2019; IQR, interquartile range; NR, not reported; SD, standard deviation.

Israel: welche (medikamentöse) Behandlung?

Table 1
Demographic, clinical and laboratory characteristics of hospitalized patients with COVID-19 after BNT162b2 vaccination

	Entire cohort			p value	Patients admitted due to severe disease			p value
	All patients (n = 152)	Patients with favourable outcome (n = 114)	Patients with poor outcome (n = 38)		All patients (n = 93)	Patients with favourable outcome (n = 62)	Patients with poor outcome (n = 35)	
Treatment, n (%)								
Oxygen	97 (66%)	62 (56%)	35 (100%)	0.00	89 (96%)			
HFNC	46 (32%)	21 (19%)	25 (71%)	0.00	46 (52%)			
Mechanical ventilation	20 (13%)	0 (0%)	20 (53%)	0.00	19 (20%)			
Inotropic support	18 (12%)	0 (0%)	18 (47%)	0.00	17 (18%)			
Renal replacement therapy	16 (11%)	12 (11%)	4 (11%)	1.00	8 (8%)			
Corticosteroids ^a	101 (66%)	65 (58%)	35 (92%)	0.00	92 (95%)			
Remdesivir	35 (23%)	25 (22%)	10 (26%)	0.58	34 (35%)			
Convalescent plasma/ hyperimmune serum	26 (17%)	17 (15%)	9 (24%)	0.22	25 (26%)			
Tocilizumab	8 (5%)	3 (3%)	5 (13%)	0.02	7 (7%)			

Abbreviations: BMI, body mass index; COVID-19, coronavirus disease 2019; HCW, health-care worker; HFNC, high-flow nasal cannula; IQR, interquartile range; LTCF, long-term care facility; SD, standard deviation; NA, not applicable.

^a Corticosteroids were given for treatment of severe COVID-19, as a part of maintenance treatment for patients on chronic steroid treatment, or to treat immunological complications (e.g. vestibular neuritis).

Effektivität von Remdesivir (n=3886) vs. Placebo (n=3566)

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 59,37 Jahre.
Anteil **Männer 63,3 Prozent**

Aber: keine geschlechterspezifische Analyse

Studie	Intervention		Kontrolle	
	Anteil Männer	Alter gesamt	Anteil Männer	Alter gesamt
Beigel 2020	65,1	58,60	63,7	59,20
Mahajan 2021	61,7	58,08	75,0	57,41
Spinner 2020	61,0	56,0	63,0	57,0
Wang 2020	56,0	66,0	65,0	64,0
WHO Trial 2021	62,19		63,70	

Ansems K, Grundeis F, Dahms K, Mikolajewska A, Thieme V, Piechotta V, Metzendorf M-I, Stegemann M, Benstoem C, Fichtner F. Remdesivir for the treatment of COVID-19. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 8. Art. No.: CD014962.



SUMMARY OF FINDINGS

Summary of findings 1. Remdesivir compared to placebo or standard care alone for hospitalised adults with confirmed SARS-CoV-2 infection

Remdesivir compared to placebo or standard care alone for hospitalised adults with confirmed SARS-CoV-2 infection

Patient or population: hospitalised adults with confirmed SARS-CoV-2 infection

Settings: in-hospital

Intervention: remdesivir (10 days)

Comparator: placebo or standard care alone

Outcomes	Anticipated absolute effects		Relative effect 95% CI	No. of partici- pants (studies)	Certainty of the evi- dence (GRADE)	Comments
	Assumed risk					
	Placebo or standard care alone	Risk difference with remdesivir				
All-cause mortality at up to day 28	108 per 1000 ⁱ	8 fewer per 1000 (21 fewer to 7 more)	RR 0.93 (0.81 to 1.06)	7142 (4 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE Due to serious imprecision ¹	Remdesivir probably makes little or no difference to all-cause mortality.
Improvement of clinical status: duration to liberation from invasive mechanical ventilation at up to day 28	2 studies reported this outcome as median, which could not be included in meta-analysis. 1 study reported a median of 17 days (IQR 9 to 28) in the remdesivir group and 20 days (IQR 8 to 28) in the control group (rate difference -3.0, 95% CI -9.3 to 3.3). The other study reported a median of 7 days (IQR 4 to 16) in the remdesivir group and 15.5 days (IQR 6 to 21) in the control group (rate difference -4.0, 95% CI -14 to 2).			1298 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ LOW Due to serious risk of bias and serious imprecision ^{2,3}	Remdesivir may have little or no effect on improvement of clinical status: duration to liberation from invasive mechanical ventilation.
Improvement of clinical status: duration to liberation from supplemental oxygen at up to day 28	3 studies reported this outcome as median, which could not be included in meta-analysis. 1 study reported a median of 13 days (IQR 5 to 28) in the remdesivir group and 21.0 days (IQR 8 to 28) in the control group (rate difference -8.0, 95% CI -11.8 to -4.2). 1 study reported a median of 19 days (IQR 11 to 30) in the remdesivir and 21 days (IQR 14 to 30.5) in the control group (rate difference -2, 95% CI -6 to 1). The third study reported time to room air regardless of the initial respiratory support: 4 days (IQR 2 to 6) in the remdesivir group and 6 days (IQR 4 to 14) in the control group (HR 1.93, 95% CI 1.11 to 3.36).			1691 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW Due to serious risk of bias, serious imprecision, and other considerations ^{2,4,5}	We are uncertain as to whether remdesivir increases or decreases the chance of clinical improvement: duration to liberation from supplemental oxygen.

Remdesivir plus standard of care compared with standard of care alone in patients hospitalised with COVID-19

No clinical benefit was observed from the use of remdesivir in patients who were admitted to hospital for coronavirus disease 2019 (COVID-19), were symptomatic for more than 7 days, and required oxygen support, according to a study published in *The Lancet Infectious Diseases*.

"We found no significant difference in the clinical status at days 15 and 29, time to hospital discharge, 28-day all-cause mortality, or severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) viral kinetics in participants receiving standard of care alone compared with standard of care plus remdesivir. No significant difference in the occurrence of serious adverse events was observed between groups," reported Prof Florence Ader, MD, Hôpital de la Croix-Rousse, Lyon, France, and colleagues.

DisCoVeRy was a Phase III randomised controlled trial conducted in 48 sites in Europe. Adult patients admitted to hospital with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection and illness of any duration were eligible if they had clinical evidence of hypoxaemic pneumonia, or required oxygen supplementation.

Between March 22, 2020, and January 21, 2021, 832 patients with moderate (n = 504) or severe (n = 328) COVID-19 were randomly assigned to remdesivir plus standard of care (n = 418) or standard of care only (n = 414). The median age of the participants was 64 years and the median period from symptoms onset to randomisation was 9 days. Most of the patients were on oxygen support with nasal canula or face mask (59%), followed by high-flow oxygen device (18%) and invasive mechanical ventilation (18%).

Remdesivir was administered as 200 mg intravenous infusion on day 1, followed by once daily, 1-hour infusions of 100 mg up to 9 days, for a total duration of 10

Ader F et al.:
Remdesivir plus
standard of care versus
standard of care alone
for the treatment of
patients admitted to
hospital with COVID-19
(DisCoVeRy): a phase
3, randomised,
controlled, open-label
trial. *Lancet Infectious
Diseases* 2021;
[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00485-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00485-0/fulltext)

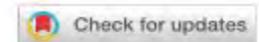
Medikamentöse Hoffnungen in der 1. Welle (Stand 08.07.2020)

u.a. antivirale Substanzen

Kernaussagen:

- Bei unkomplizierten Fällen von SARS-CoV-2- Infektion stehen nach wie vor eine symptomatische Therapie und die Behandlung von eventuellen COVID-19-Komplikationen im Vordergrund.
- Remdesivir (Veklury®) ist derzeit das einzige Arzneimittel, das in der Europäischen Union eine bedingte Zulassung für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (≥ 12 Jahre) mit COVID-19 und Sauerstoffpflichtigkeit erhalten hat (siehe dazu auch den Artikel über Remdesivir der Fachgruppe COVRIIN unter www.rki.de/covid-19-covriin).
- Die anderen derzeit für den Einsatz bei COVID-19 diskutierten Medikamente sollten bevorzugt im Rahmen von klinischen Studien eingesetzt werden. Sollte ein Einsatz im Rahmen von klinischen Studien nicht möglich sein, kann unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken ein Einsatz als individueller Heilversuch oder sog. *Off-Label-Use* erwogen werden (siehe dazu auch: www.rki.de/covid-19-individueller-heilversuch).
- Ein Einsatz von Lopinavir/Ritonavir ist aufgrund der derzeit vorliegenden Daten (insbesondere der Zwischenanalyse der RECOVERY-Studie) nur im Rahmen von kontrollierten klinischen Studien gerechtfertigt.
- Von einem Einsatz von Hydroxychloroquin bzw. Chloroquin außerhalb von klinischen Studien wird aufgrund der Hinweise auf eine erhöhte Komplikationsrate unter Verwendung dieser Substanzen bei gleichzeitig bisher fehlenden Wirksamkeitsnachweisen abgeraten.
- Für diese Behandlungsformen (Studienteilnahme, *Off-Label-Use* und individueller Heilversuch) sind eine Aufklärung und schriftliche Zustimmung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) notwendig, ebenso ein engmaschiges Monitoring im Bezug auf die unerwünschten Wirkungen.
- Ein Einsatz einer spezifischen antiviralen Therapie ist, den bisherigen Daten zu COVID-19 und in Analogie zu Influenza-, SARS-CoV- und MERS-Infektionen, vor allem in frühen Phasen der Infektion Erfolg versprechend.
- Eine infektiologische Konsultation mit dem nächstgelegenen Universitätsklinikum, infektiologischem Zentrum (www.dgi-net.de) oder STAKOB-Zentrum (www.rki.de/stakob) wird zur individuellen Falldiskussion und Beratung empfohlen.

ARTICLE



<https://doi.org/10.1038/s41467-021-24265-8>

OPEN

Lack of consideration of sex and gender in COVID-19 clinical studies

Emer Brady ¹, Mathias Wullum Nielsen ², Jens Peter Andersen ¹ & Sabine Oertelt-Prigione ^{3,4}✉

Sex and gender differences impact the incidence of SARS-CoV-2 infection and COVID-19 mortality. Furthermore, sex differences influence the frequency and severity of pharmacological side effects. A large number of clinical trials to develop new therapeutic approaches and vaccines for COVID-19 are ongoing. We investigated the inclusion of sex and/or gender in COVID-19 studies on ClinicalTrials.gov, collecting data for the period January 1, 2020 to January 26, 2021. Here, we show that of the 4,420 registered SARS-CoV-2/COVID-19 studies, 935 (21.2%) address sex/gender solely in the context of recruitment, 237 (5.4%) plan sex-matched or representative samples or emphasized sex/gender reporting, and only 178 (4%) explicitly report a plan to include sex/gender as an analytical variable. Just eight (17.8%) of the 45 COVID-19 related clinical trials published in scientific journals until December 15, 2020 report sex-disaggregated results or subgroup analyses.

NATURE COMMUNICATIONS |
(2021) 12:4015 |
[https://doi.org/10.1038/s41467-](https://doi.org/10.1038/s41467-021-24265-)
[021-24265-](https://doi.org/10.1038/s41467-021-24265-)

Was haben wir?

viele Publikationen (RCT, Beobachtungsstudien, Reviews/Metaanalysen: Heterogenität)

Cave: Schlüsselfaktoren haben sich etabliert/verändert (u.a. Abstandsregeln, Testgeschwindigkeit, Impfstoffe, Antikörper), Virus-Varianten, oft keine Vor-Pandemie-Daten

Grundsatz*: Geimpft heißt generell nicht auch voll geschützt.

Strategie*: Erfolg einer Covid-19-Impfung regelmäßig etwa mit Antikörperbestimmungen kontrollieren

Kinder/Jugendliche: Abnahme der körperlichen Fitness bei Schulkindern (7-10 J.)**
[BMI-Zunahme: J > M]

*Dingermann T. Durchbruchinfektionen. COVID-19-Impfung schützt zuverlässig. Pharm Ztg 2021;166(34):47.

**Jarnig G, Jaunig J, van Poppel MNM. Association of COVID-19 Mitigation Measures With Changes in Cardiorespiratory Fitness and Body Mass Index Among Children Aged 7 to 10 Years in Austria. *JAMA Network Open* 2021;4(8):e2121675.

As of **August 18, 2021** the **Covid-19 - living NMA initiative** collected **318 RCTs** and **133 non-randomised studies of vaccines** from the **ICTRP**. **208** of these trials are recruiting patients.

▾ User Guide 

- To see how to explore the mapping, check [our tutorial](#).
- Make your browser window as **wide** as possible for a 2-column display.
- Click on the **map** or any of the **graphs** to create filters on the data.
- All the **filters** are applied jointly, refining your selection.
- Click **Reset all** to remove the filters.
- Click on the **arrows** to open or close any section.
- For any questions or remarks, please [contact us](#).

▾ Map

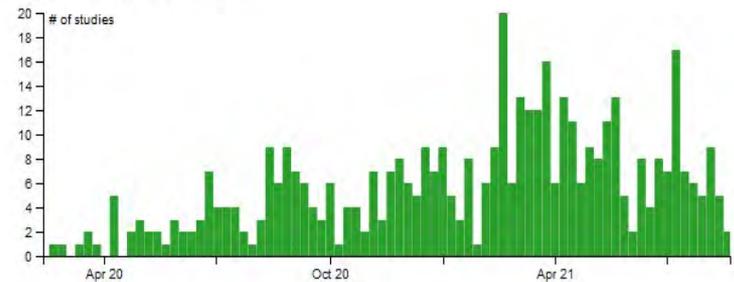


Filters

All trials selected (451) | [Reset all](#)

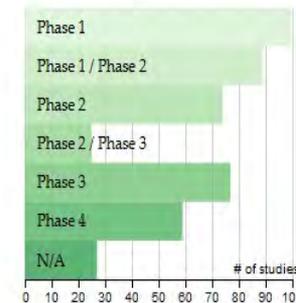
Ex: RNA, Adenovirus, Oxford...

▾ Registration date by week

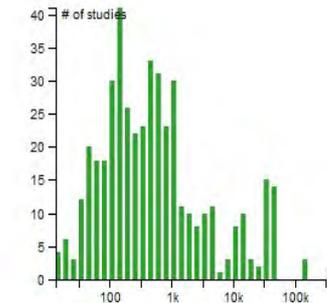


To filter by Registration dates, click and drag to create a range.

▾ Phase



▾ Sample size



▾ Recruitment status

- Not recruiting (213 studies)
- Recruiting (208 studies)
- Completed (23 studies)

▾ Publication status

- Not published (395 studies)
- Published (56 studies)

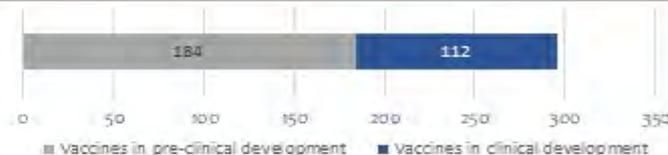
COVID-19 - Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide

Dienstag, 24. August 2021

DISCLAIMER: These landscape documents have been prepared by the World Health Organization (WHO) for information purposes only concerning the 2019–2020 pandemic of the novel coronavirus. Inclusion of any particular product or entity in any of these landscape documents does not constitute, and shall not be deemed or construed as, any approval or endorsement by WHO of such product or entity (or any of its businesses or activities). While WHO takes reasonable steps to verify the accuracy of the information presented in these landscape documents, WHO does not make any (and hereby disclaims all) representations and warranties regarding the accuracy, completeness, fitness for a particular purpose (including any of the aforementioned purposes), quality, safety, efficacy, merchantability and/or non-infringement of any information provided in these landscape documents and/or of any of the products referenced therein. WHO also disclaims any and all liability or responsibility whatsoever for any death, disability, injury, suffering, loss, damage or other prejudice of any kind that may arise from or in connection with the procurement, distribution or use of any product included in any of these landscape documents.

Summary Information on Vaccine Products in Clinical Development

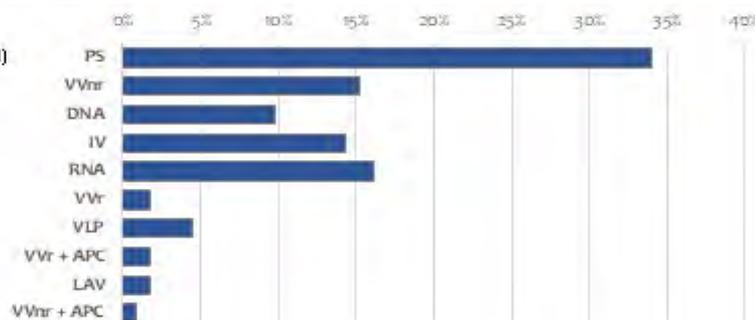
1. - Number of vaccines in clinical development	112
2. - Number of vaccines in pre-clinical development	184



3.- Candidates in clinical phase

Filter: Select phase of development (default is all)

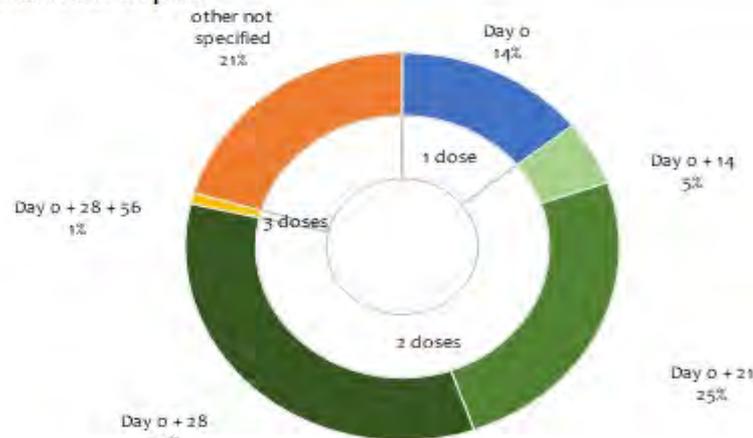
Platform		Candidate vaccines (no. and %)
PS	Protein subunit	38 (34%)
VVnr	Viral Vector (non-replicating)	17 (15%)
DNA	DNA	11 (10%)
IV	Inactivated Virus	16 (14%)
RNA	RNA	18 (16%)
VVr	Viral Vector (replicating)	2 (2%)
VLP	Virus Like Particle	5 (4%)
VVr + APC	VVr + Antigen Presenting Cell	2 (2%)
LAV	Live Attenuated Virus	2 (2%)
VVnr + APC	VVnr + Antigen Presenting Cell	1 (1%)
		112



4.- Number of doses, schedule and route of administration of candidates in clinical phase

Number of doses & schedule	Candidate vaccines (no. and %)
1 dose	16 (14%)
Day 0	16
2 doses	72 (64%)
Day 0 + 14	6
Day 0 + 21	28
Day 0 + 28	38
3 doses	1 (1%)
Day 0 + 28 + 56	1
TBD / No Data (ND)	23 (21%)

Route of administration		Candidate vaccines (no. and %)
Oral		3 (3%)
Injectable		95 (85%)
SC	Sub cutaneous	5 (4%)
ID	Intra dermal	4 (4%)
IM	Intra muscular	86 (77%)
IN	Intra nasal	8 (7%)
TBD / No Data (ND)		14 (13%)



Worauf sollte fokussiert werden ?

Frühtherapeutische Maßnahmen bei leichter bis moderater Erkrankung und hohem Risiko für einen schweren Verlauf (Antikörper-Therapien)

---> stärkeres Bewußtsein und Steuerung

Impfung und Comorbiditäten: Auswirkung auf das Impfintervall ----> verkürzen
Bsp. Autoimmunerkrankungen (F > M)

Berücksichtigung der Impfung bei der (Klinik-)Anamnese

---> wann und mit welchem Impfstoff

Prävention: Erforschung von Genderunterschieden

---> Mikrobiom

---> Supplementierung (Vitamin D3, Magnesium)

---> BMI-Einfluß

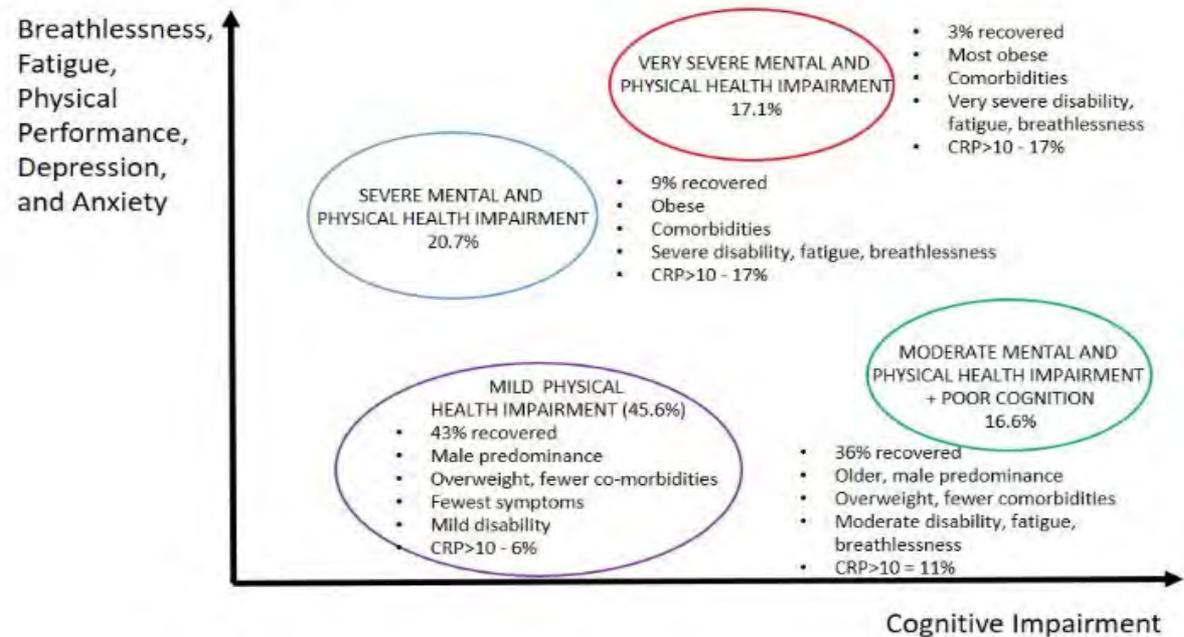
Long-COVID

5 Monate nach Klinikaufenthalt - Faktoren, die mit einer fehlenden Genesung in Verbindung gebracht wurden:

- **weiblich**
- mittleres Alter
- weiße ethnische Zugehörigkeit
- zwei oder mehr Komorbiditäten
- schwerere akute Erkrankungen.

Die Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden war nicht mit einer Erholung verbunden.

c) Illustration of the four cluster phenotypes



26. Juli 2021

Neue S1-Leitlinie Post-COVID / Long-COVID - ein klinisch-praktischer Leitfaden

Die Häufigkeit des Post-COVID-Syndroms variiert je nach untersuchter Patientenpopulation und ist mit einer Häufigkeit von bis zu 15% anzunehmen. Die Häufigkeit scheint unabhängig von vorbestehenden Komorbiditäten zu sein. Sie wird jedoch durch das Studiendesign, die Rekrutierungsstrategie, die eingesetzten Fragebögen und die Kriterien der Genesung beeinflusst.

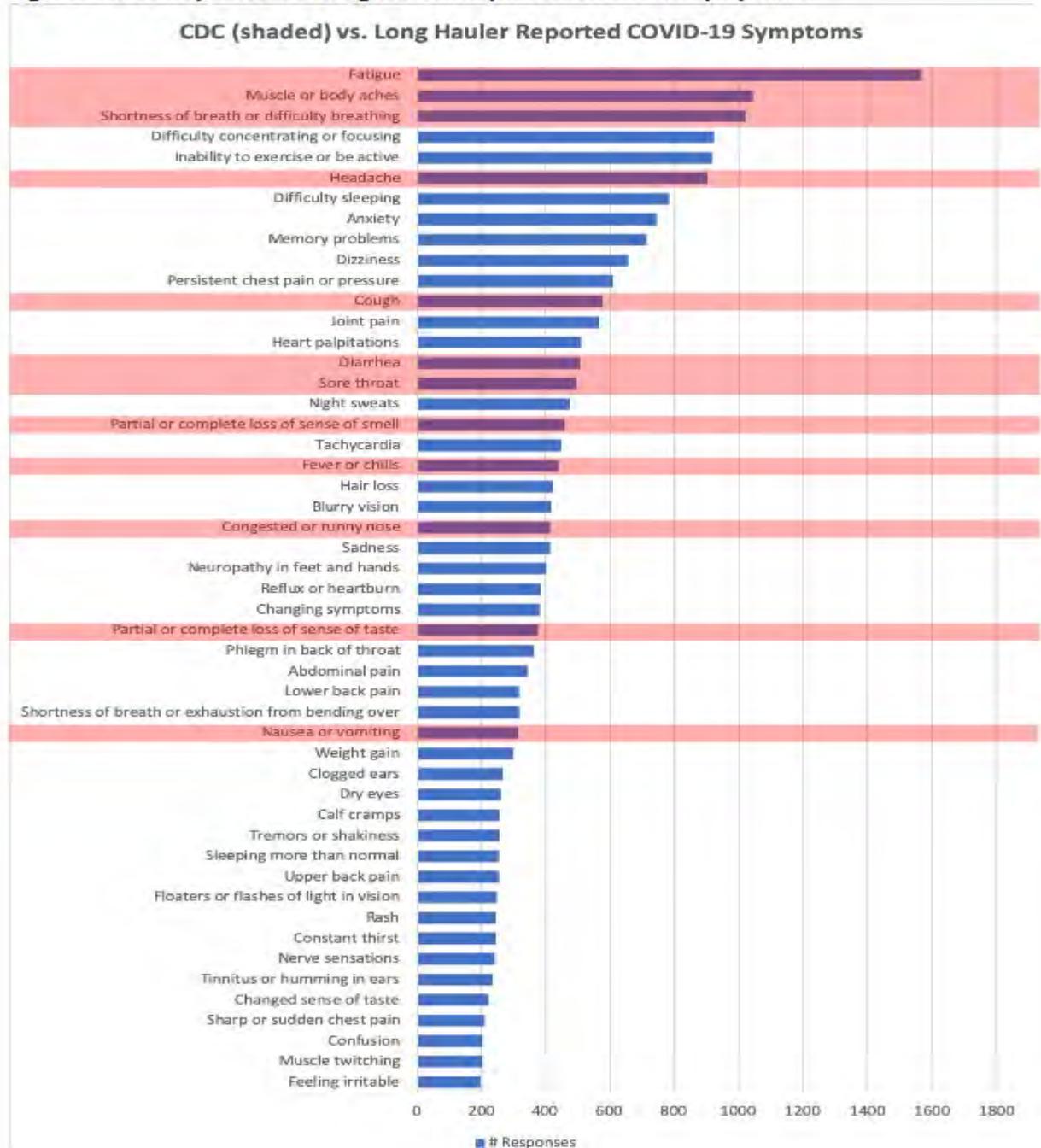
Die genauen Ursachen für ein Post-COVID-Syndrom sind bislang nicht bekannt. Eine Persistenz des Virus über längere Zeiträume kann eine Rolle spielen.

Weitere mögliche Pathomechanismen sind andauernde Gewebeschäden, inklusive Endothelschaden und gestörte Mikrovaskularisierung, Hyperkoagulabilität und Thrombosen, eine chronische Immundysregulation, (Hyper-)inflammation bzw. Autoimmunität, Dysregulation des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) sowie potentielle Nebenwirkungen der COVID-19-Therapie.

Genderratio (F:M) 4:1

COVID-19-Erkrankung betrifft den ganzen Körper ---> HRQL-Minderung (44%)

Figure 4. CDC Reported vs. Long Hauler Reported COVID-19 Symptoms



Fazit Gender und Pandemiebewältigung

Genderspezifischer Fokus wichtig bei Risikodetektion und -management

Während **akute Fälle** von Covid-19 – insbesondere solche, die mit der Krankheit ins Krankenhaus eingeliefert wurden – überwiegend männlich und über 50 waren, waren **lange Covid-Erkrankte** im Gegensatz dazu sowohl relativ jung als auch überwiegend weiblich.

Schnelleres und effizienteres Management bei leicht Erkrankten (Antikörper)

AM-Forschung (internationale Netzwerke) für schwer Erkrankte: etwa 5 % der SARS-CoV2-Infizierten mit Symptomen entwickeln eine kritische COVID-19-Erkrankung mit Atemversagen, Schock oder Multiorganversagen (Dexamethason, Tocilizumab) [10. Internationaler Kongress „Sepsis and multiorgan dysfunction“ 8. – 10. September in Weimar]

Postexpositionsprophylaxe = Frühtherapeutische Maßnahmen bei leichter bis moderater Erkrankung und hohem Risiko für einen schweren Verlauf

Die SARS-CoV-2 neutralisierenden monoklonalen Antikörper können unter ärztlicher Verantwortung bei Patientinnen und Patienten, die nachweislich an COVID-19 (Corona) erkrankt sind, noch keinen Sauerstoff zur Behandlung der COVID-19 (Corona) erhalten und die Risikofaktoren* für einen schweren Verlauf aufweisen, angewendet werden

Bamlanivimab (700 mg) mit Etesevimab (1400 mg)

Die Infusion dauert meist zwischen 21 und 60 Minuten, wenn Patienten mit weniger als 50kg kann es bis zu 70 Minuten dauern.

Casirivimab (1200 mg) mit Imdevimab (1200 mg)

Die Infusion dauert 20 bis 30 Minuten.

Die Behandlung soll innerhalb von drei Tagen nach dem positiven SARS-CoV-2-Test und innerhalb von zehn Tagen nach Auftreten der Symptome erfolgen.

* Alter über 60 Jahren; Übergewicht; Herz/Kreislauf-Erkrankungen einschließlich Bluthochdruck; chronische Lungenerkrankungen einschließlich Asthma; Diabetes Typ 1 oder 2 (Zuckerkrankheit); chronische Nierenerkrankung mit oder ohne Dialysepflicht; chronische Lebererkrankungen; wenn Ihr Arzt meint, dass Ihr Immunsystem aufgrund einer Knochenmarks- oder Organtransplantation, einer Erkrankung wie Krebs oder Aids oder einer Arzneimittel-Behandlung geschwächt ist; bestimmte Erkrankungen des Blutes (Sichelzellanämie oder Thalassämie).

AMTS: Herstellung der Antikörper-Infusionen

Tabelle 1: Empfohlene Anweisungen zur Dosierung, Verdünnung und Verabreichung für 1 200 mg Casirivimab zusammen mit 1 200 mg Imdevimab zur intravenösen Infusion

Casirivimab zusammen mit Imdevimab 2 400 mg Dosis^a. Geben Sie: <ul style="list-style-type: none">• 10 ml Casirivimab (verwenden Sie 1 Durchstechflasche zu 11,1 ml ODER 4 Durchstechflaschen zu 2,5 ml) und• 10 ml Imdevimab (verwenden Sie 1 Durchstechflasche zu 11,1 ml ODER 4 Durchstechflaschen zu 2,5 ml) für insgesamt 20 ml in einen vorgefüllten Infusionsbeutel mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung und verabreichen Sie anhand der nachfolgenden Anweisungen^b		
Größe des vorgefüllten Infusionsbeutels mit 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung	Maximale Infusionsrate	Minimale Infusionsdauer
50 ml	210 ml/h	20 Minuten
100 ml	360 ml/h	20 Minuten
150 ml	510 ml/h	20 Minuten
250 ml	540 ml/h	30 Minuten

^a1.200 mg Casirivimab und 1.200 mg Imdevimab werden in den gleichen Infusionsbeutel gegeben und zusammen als eine einzelne intravenöse Infusion verabreicht.

^bNach Abschluss der Infusion mit 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung spülen.

1&1 LTE

12:29

95 %



Fr. 3. Sept.

Hallo Dirk ,

Ein guter Freund von mir ist
transplantiert - wurde geimpft (kein
Titeraufbau) - ist jetzt positiv getestet —
gibt es Erfahrungen mit den
monoklonalen Antikörpern bei
frühzeitigem Einsatz .

Impfung erfolgte mit Astra . Wir greifen
wollen alles versuchen bevor es ihm
schlecht geht

Liebe Grüße aus MV) 🌞🌞🌞

Vielen Dank für Ihr Interesse.

