

Alexandra Hornberg

Der Impfstoff gegen SARS-CoV-2. Die Entwicklung und das Zulassungsverfahren, sowie soziale und gesellschaftliche Aspekte für die Impfbereitschaft

Masterarbeit

BEI GRIN MACHT SICH IHR WISSEN BEZAHLT



- Wir veröffentlichen Ihre Hausarbeit, Bachelor- und Masterarbeit
- Ihr eigenes eBook und Buch - weltweit in allen wichtigen Shops
- Verdienen Sie an jedem Verkauf

Jetzt bei www.GRIN.com hochladen
und kostenlos publizieren



Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de/> abrufbar.

Dieses Werk sowie alle darin enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsschutz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlanges. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen, Auswertungen durch Datenbanken und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe (einschließlich Mikrokopie) sowie der Auswertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, vorbehalten.

Impressum:

Copyright © 2021 GRIN Verlag
ISBN: 9783346540423

Dieses Buch bei GRIN:

<https://www.grin.com/document/1150292>

Alexandra Hornberg

Der Impfstoff gegen SARS-CoV-2. Die Entwicklung und das Zulassungsverfahren, sowie soziale und gesellschaftliche Aspekte für die Impfbereitschaft

GRIN - Your knowledge has value

Der GRIN Verlag publiziert seit 1998 wissenschaftliche Arbeiten von Studenten, Hochschullehrern und anderen Akademikern als eBook und gedrucktes Buch. Die Verlagswebsite www.grin.com ist die ideale Plattform zur Veröffentlichung von Hausarbeiten, Abschlussarbeiten, wissenschaftlichen Aufsätzen, Dissertationen und Fachbüchern.

Besuchen Sie uns im Internet:

<http://www.grin.com/>

<http://www.facebook.com/grincom>

http://www.twitter.com/grin_com

MASTERTHESIS

Das Zulassungsverfahren von Impfungen

**Ein Prozess mehrerer Jahre – bei der Impfung gegen SARS–COV-2
nur von Monaten**

**Schürt dies Unsicherheit und hat somit Auswirkung auf die
Impfbereitschaft?**

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	1
1.1. Problemstellung.....	2
1.2. Hypothesen und Zielsetzung.....	4
1.3. Aufbau der Arbeit	5
1.4. Methodisches Vorgehen.....	6
2. DIE IMPFUNG	7
2.1. Einleitung.....	7
2.2. Geschichtlicher Hintergrund	8
2.2.1. Vor dem 15. Jahrhundert	8
2.2.2. 16. Jahrhundert	9
2.2.3. 17. Jahrhundert	9
2.2.4. 18. Jahrhundert	9
2.2.5. 19. Jahrhundert	10
2.2.6. 20. Jahrhundert	10
2.2.7. 21. Jahrhundert und die Gegenwart	10
3. ENTWICKLUNG VON IMPFSTOFFEN UND ZULASSUNGSVERFAHREN.....	13
3.1. Forschungs- und Entwicklungsphase	14
3.2. Präklinische Phase	16
3.3. Herstellung von Prüfpräparaten	17
3.4. Klinische Studien.....	17
3.4.1. Phase I-Studien.....	20
3.4.2. Phase II-Studien.....	20
3.4.3. Phase III-Studien.....	21
3.4.4. Phase IV-Studien	21
3.5. Arzneimittelzulassung.....	22
3.6. Nach der Zulassung.....	24
3.7. Gesetzliche Bestimmungen	25
3.8. Qualitätsmanagement	26
3.9. Nutzenrisiko.....	27

4.	FINANZIERUNG	27
4.1.	Finanzierung von präventiven medizinischen Leistungen.....	27
4.2.	Möglichkeiten der Finanzierung	29
4.2.1.	Kooperationspartnerschaft	29
4.2.2.	Public Private Partnerschaft (PPP)	30
4.2.2.1.	Das PPP-Erwerbermodell	30
4.2.2.2.	Das PPP-Leasingmodell	31
4.2.2.3.	Das PPP-Vermietungsmodell	31
4.2.2.4.	Das PPP-Inhabermodell	31
4.2.2.5.	Das PPP-Contracting-Modell.....	32
4.2.3.	Weitere Möglichkeiten.....	32
5.	SARS- COV-2	34
5.1.	COVID-19 – Infektion mit SARS-CoV-2	38
5.2.	Impfstofftechnologien	41
5.2.1.	Inaktiviertes Virus.....	42
5.2.2.	DNA-Technologie	43
5.2.3.	Vektortechnologien.....	44
5.2.4.	RNA-Technologie.....	46
5.3.	SARS-CoV-2 Impfstoffe	49
5.4.	Verkürzung des Zulassungsverfahrens.....	51
5.5.	Impfung zur Bekämpfung einer Pandemie	53
6.	SOZIALE UND GESELLSCHAFTLICHE ASPEKTE FÜR DIE IMPFBEREITSCHAFT	54
6.1.	Angst.....	54
6.2.	Persönlichkeit	55
6.3.	Medieneinfluss	58
6.4.	Die Freiheit und das Gemeinwohl.....	60
6.5.	Verhältnis zwischen Impfbereitschaft und Impfstatus.....	61
7.	IMPFBEREITSCHAFT – EINE EMPIRISCHE UNTERSUCHUNG	64
7.1.	Methode	64
7.2.	Datenmaterial.....	66
7.3.	Interviewleitfaden und Fragen	68
7.4.	Kategorien und Kodierregeln.....	68

7.5.	Ergebnisse.....	70
7.5.1.	Einflussfaktoren und Impfbereitschaft.....	70
7.5.2.	Nebenwirkungen.....	70
7.5.3.	Impfweigerung.....	71
8.	ZUSAMMENFASSUNG UND AUSWERTUNG	71
9.	LITERATURVERZEICHNIS.....	75
10.	QUELLEN AUS DEM WORLD WIDE WEB	78
11.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	93
12.	TABELLENVERZEICHNIS	94
13.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	95

1. Einleitung

Die Gesundheitsbehörden in Wuhan, China, berichteten im Dezember 2019 erstmals von einer akuten und atypischen Lungenentzündung, mit der immer häufiger Patienten in Krankenhäuser gebracht wurden. Anhand genetischer Analysen wurde erkannt, dass diese Krankheit durch einen Erreger hervorgerufen wird, der aus Familie der Coronaviridae stammt, weswegen das Virus später als SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2) bezeichnet wurde.

Durch Globalisierung, verzögerte Präventionsmaßnahmen und eine hohe Kontagiösität, höher als beim Influenzavirus, konnte sich der Erreger schnell ausbreiten. Schon im Januar 2020 wurden erste COVID-19 Fälle in Europa verzeichnet. Die WHO erklärte den Ausbruch von SARS-CoV-2 im Februar 2020 offiziell als Pandemie (vgl. Egger et al. 2021, S. 482).

Da es sich bei SARS-CoV-2 um einen Erreger handelt, der in dieser Form noch nie dagewesen ist, sich im Grunde jeder Mensch damit anstecken kann und ein großer Teil der Infektionen asymptomatisch verliefen, verlor man schnell den Überblick. Mit Maßnahmen, wie Massentests, Reise- und Kontaktverboten sowie der Schließung nicht lebensnotwendiger Geschäfte und der Gastronomie, versuchte man der exponentiellen Ausbreitung von COVID-19 entgegenzuwirken. Zudem wurde die Bevölkerung dazu aufgefordert verstärkt auf die Handhygiene zu achten, Abstand zu halten und einen Mund-Nasen-Schutz zu tragen. (vgl. Egger et al. 2021, S. 525, 526) Die Maske soll vor allem dann getragen werden, wenn der Abstand, zu anderen Personen, von mindestens 1 bis 2 Meter nicht mehr eingehalten werden kann. Ein chirurgischer Mund-Nasen-Schutz sollte für Personal, das mit infizierten Patienten in Kontakt steht, nicht mehr ausreichen, sondern nur noch eine sogenannte FFP2- Maske. (vgl. Egger et al. 2021, S. 503) In manchen Regionen besteht die FFP2-Masken-Pflicht für Bevölkerung.

„Social Distancing“, ein weltweit wichtiger Eckpfeiler der Public-Health Maßnahmen, der sich nach dem sozialen Verhalten der Bevölkerung richtet, brachte nicht nur Maßnahmen, wie den Verzicht auf Massenveranstaltungen und Schulschließungen mit sich, sondern auch den Verzicht auf den physischen Kontakt mit Personen aus dem persönlichen Umfeld. (vgl. Egger et al. 2021, S. 505)

Die Wirtschaft und die Gesundheitssysteme wurden durch SARS-COV-2 und den dadurch resultierenden „Lockdown“ vor noch die da gewesenen Herausforderungen gestellt. (vgl. Vogel, 2020, S.2)

Die Ansteckungszahl und die Anzahl der hospitalisierten Personen, wie auch Todesfälle stieg trotz dieser und weiterer Maßnahmen weiter an. Aus leichten Lockerungen der Maßnahmen resultierte zum Teil ein rascher Wiederanstieg der Fälle. Obwohl schon in den ersten Monaten der Pandemie Studien zur Bereitstellung von immunmodulierenden und antiviralen Arzneimitteln gestartet haben, konnte noch keines gefunden werden, das sich nachweislich positiv auf den Krankheitsverlauf und die Mortalität auswirkt. (vgl. Egger et al. 2021, S. 483) Deswegen wurde auch schnell klar, dass eine weitere Maßnahme ergriffen werden musste, um die Ausbreitung des Erregers eindämmen zu können. Ein sicherer und wirksamer Impfstoff, der für alle Menschen weltweit zugänglich ist, musste entwickelt werden. (vgl. Egger et al. 2021, S. 527)

Impfstoffe sind seit dem 18. Jahrhundert nicht mehr aus der modernen Medizin wegzudenken. Durch Impfungen konnten Infektionskrankheiten stark eingeschränkt und manche sogar ausgerottet werden. (vgl. Egger et al. 2021, S. 497)

Doch die Entwicklung von Impfstoffen – von der Idee bis hin zum ersten Pieks – ist ein Prozess mehrerer Jahre, im Durchschnitt sogar bis zu zehn Jahren. Aus diesem Grund steht für neue virale Erkrankungen, wie bei SARS-CoV-2, erstmal kein Impfstoff zu Verfügung. (vgl. Vogel, 2020, S.2)

Um noch größeren Schaden zu vermeiden und die Ausbreitung in den Griff zu bekommen, musste dieser bisher bekannte Prozess maßgeblich verkürzt werden. So haben Forschungsgruppen und pharmazeutische Unternehmen mit beispielloser Intensität daran zusammengearbeitet, möglichst schnell einen Impfstoff gegen COVID-19 zu entwickeln.

Das Ziel wurde schneller erreicht, als gedacht und am 8. Dezember 2020 wurde die erste Person weltweit mit einem Impfstoff gegen SARS-COV-2 geimpft. (vgl.: <https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/grossbritannien-90-jaehrige-erhaelt-erste-corona-impfung>, SIYutKZ)

Seit Anfang des 2021 wurden in Europa bereits mehrere Impfstoffe zugelassen. (vgl. Egger et al. 2021, S. 483)

1.1. Problemstellung

Die wirtschaftlichen, gesundheitlichen und sozialen Auswirkungen der COVID-19 Pandemie förderten die Dringlichkeit einer Impfung. Die Dringlichkeit resultierte aus der Hoffnung nach Normalität und danach wieder aufatmen zu können. (vgl. Vogel, 2020, S. 49)