

Ihre Erfahrungen sind gefragt!

Letzte Gelegenheit zur Teilnahme an der DMSG-Studie zur SARS-CoV-2 Impfung bei MS

Schon 3000 MS-Erkrankte haben die Fragen beantwortet



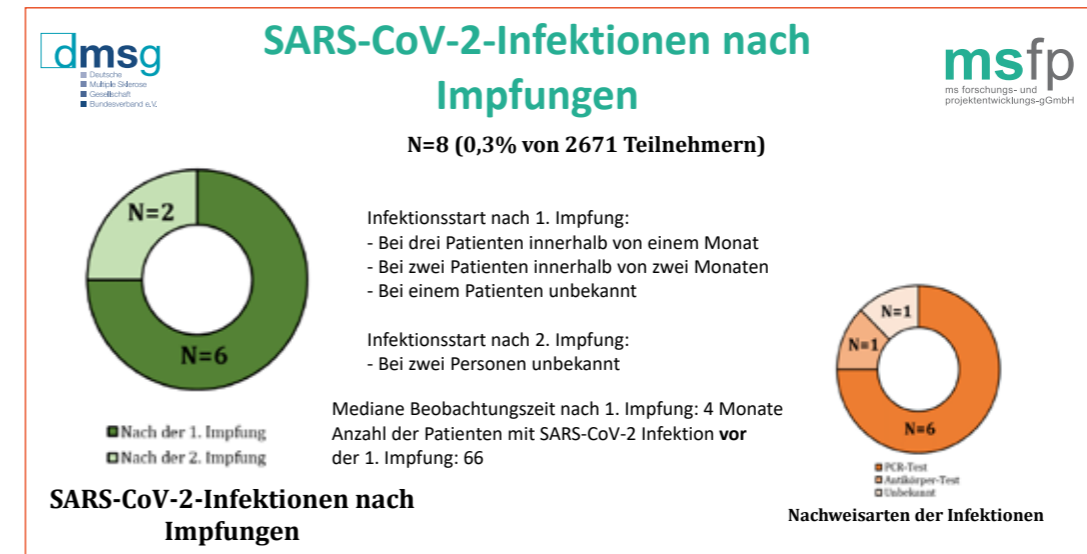
Um allen MS-Betroffenen in Deutschland Daten zur Verträglichkeit der verschiedenen Impfstoffe, insbesondere im Hinblick auf den Verlauf der MS zur Verfügung stellen zu können, hat der DMSG-Bundesverband in Zusammenarbeit mit dem MS-Register (MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH, MSFP) eine Beobachtungsstudie gestartet, in der die Erfahrungen von geimpften MS-Erkrankten analysiert werden. Hierzu wurde in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine offizielle Anwendungsbeobachtungsstudie zu den verfügbaren SARS-CoV-2-Impfstoffen bei MS-Erkrankten aufgesetzt. Die Resonanz ist groß: Schon 3.000 MS-Erkrankte beteiligen sich mittlerweile an der Studie von DMSG und MS-Register. Noch bis Mai 2022 können Sie dabei sein.

Schon jetzt liefern die Zwischenauswertungen interessante Ergebnisse

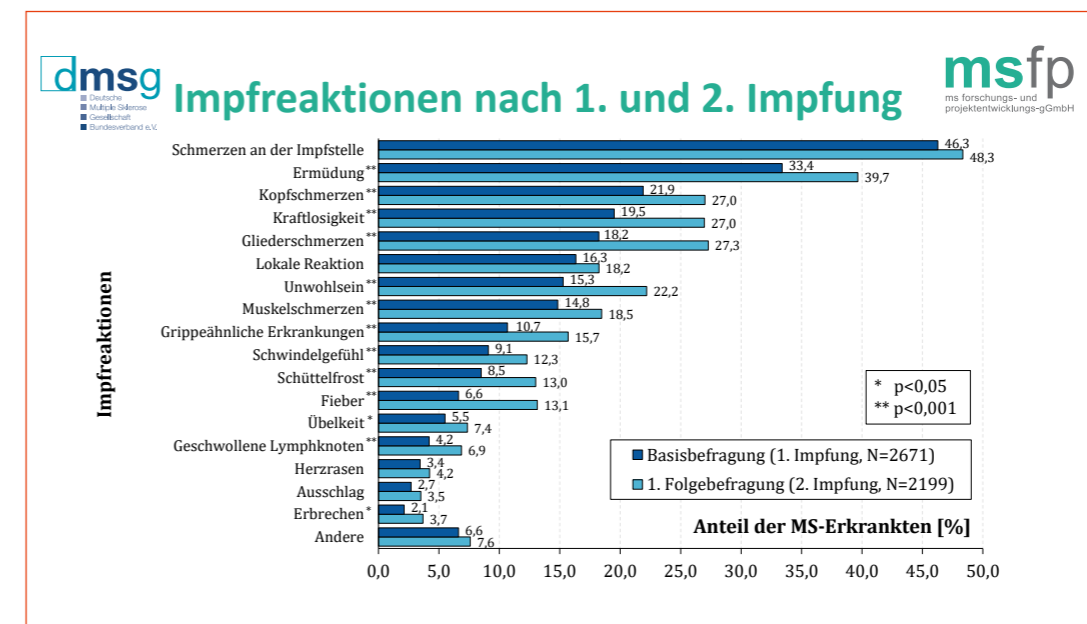
Zum Zeitpunkt der letzten Auswertung am 22.12.2021 bestand die Studienpopulation aus 2671 Teilnehmern, die im Durchschnitt 45,7 Jahre alt waren und zu 77,8 Prozent aus weiblichen, zu 21,8 Prozent aus männlichen und zu 0,3 Prozent aus geschlechtlich-diversen MS-Erkrankten bestanden. Die schubförmig-remittierende Verlaufsform trat unter den Teilnehmern mit 74,6 Prozent am häufigsten auf, gefolgt von der sekundär progredienten MS (17,2 Prozent), einer unbestimmten MS-Verlaufsform (4,4 Prozent) und der primär progredienten MS (3,8 Prozent). Die meisten Studienteilnehmer berichteten über einen leichten Behinderungsgrad (51,6 Prozent). Ein moderater bzw. schwerer Behinderungsgrad wurde bei 36,3 Prozent bzw. 12,1 Prozent der MS-Erkrankten erfasst, gemessen

an den Patient-Determined Disease Steps (PDDS). Neben der MS bestanden bei 21,4 Prozent der Teilnehmer auch andere Autoimmunerkrankungen. Eine aktuelle Immuntherapie wurde von 72,2 Prozent der MS-Erkrankten angegeben und 14,6 Prozent berichteten über mindestens einen MS-Schub im Jahr vor der ersten SARS-CoV-2-Impfung. Im Median lag der letzte Schub bei allen befragten MS-Erkrankten jedoch 3,1 Jahre vor der Erstimpfung. Diese Daten spiegeln sich auch in der bereits gegen SARS-CoV-2 geimpften Population des MS-Registers (N=33632) wider. Lediglich der Anteil an weiblichen MS-Erkrankten war im Register mit 71,2 Prozent etwas niedriger als in der Impfbeobachtungsstudie. Dafür war der Anteil an MS-Erkrankten mit leichterem Behinderungsgrad etwas höher (64,0 Prozent) als in der Studie.

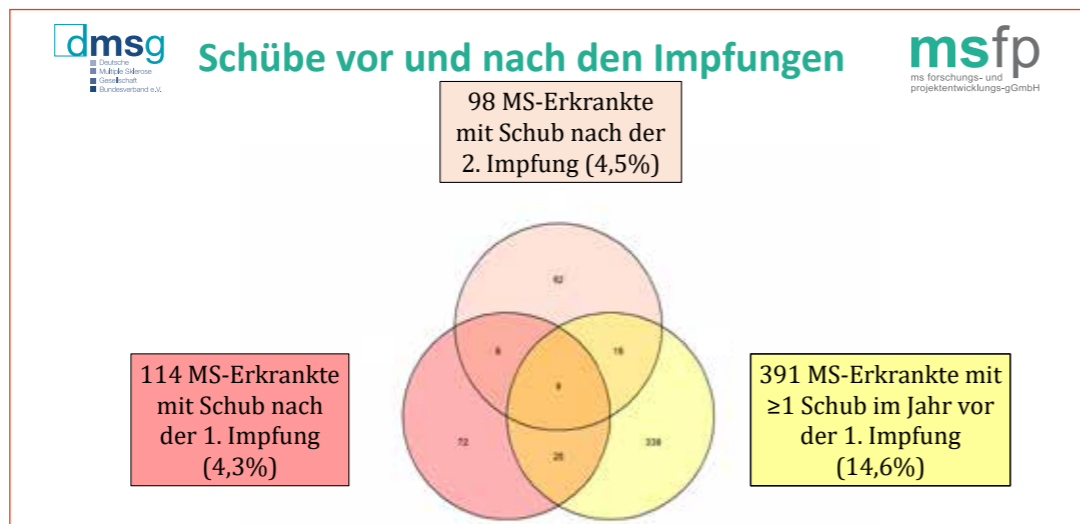
In der Beobachtungszeit von im Median vier Monaten seit der SARS-CoV-2-Erstimpfung berichteten lediglich acht Teilnehmer von einer SARS-CoV-2-Infektion nach Impfungen (sechs nach der Erstimpfung, zwei nach der Zweitimpfung). Die Infektionen wurden in der Regel durch PCR-Tests oder Antikörpertests nachgewiesen. Für die Zeit vor der Erstimpfung gaben 66 MS-Erkrankte an, sich mit SARS-CoV-2 infiziert zu haben.



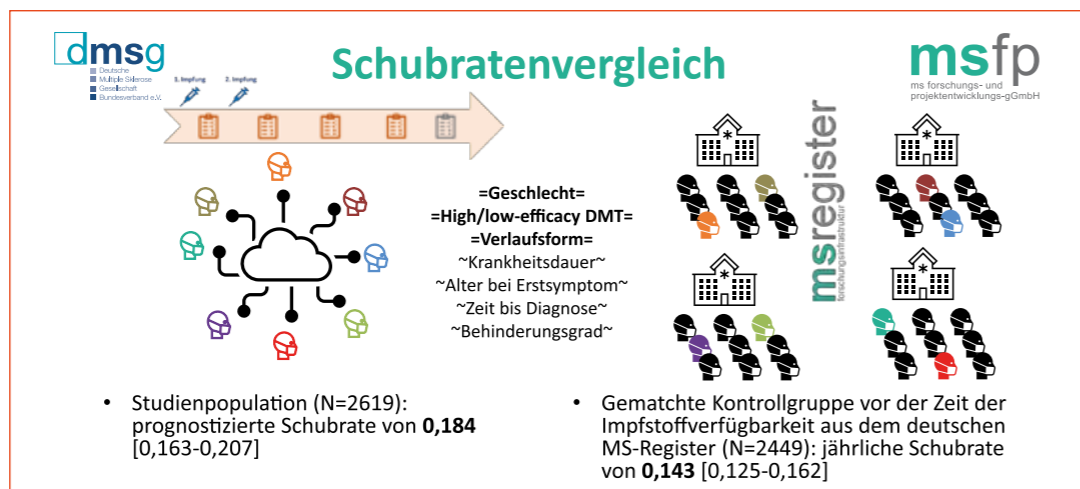
Nach der Erstimpfung traten bei 60,9 Prozent der Teilnehmer Impfreaktionen auf. Nach der Zweitimpfung waren es 64,9 Prozent. Die häufigsten Impfreaktionen nach der Erst- bzw. Zweitimpfung waren Schmerzen an der Einstichstelle (46,3 bzw. 48,3 Prozent), Ermüdung (33,4 bzw. 39,7 Prozent), Kopfschmerzen (21,9 bzw. 27,0 Prozent), Kraftlosigkeit (19,5 bzw. 27,0 Prozent) und Gliederschmerzen (18,2 bzw. 27,3 Prozent). Bei der getrennten Betrachtung der Impfstoffe ergaben sich Impfreaktionen nach dem Vektorimpfstoff Vaxzevria® (AstraZeneca) häufiger nach der Erstimpfung als nach der Zweitimpfung (74,2 vs. 41,9 Prozent). Nach dem mRNA-Impfstoff Spikevax® (Moderna) traten Impfreaktionen, verglichen mit der ersten Impfung, häufiger nach der zweiten Impfung auf (69,8 vs. 86,6 Prozent). Kein deutlicher Unterschied zwischen Erst- und Zweitimpfung zeigte sich jedoch beim mRNA-Impfstoff Comirnaty® (BioNTech/Pfizer) (60,5 vs. 63,2 Prozent). Daten zu den Impfreaktionen nach der ersten Booster-Impfung werden aktuell durch eine entsprechende Befragung der Studienteilnehmer erhoben.



Über MS-Schübe nach den SARS-CoV-2-Impfungen berichteten insgesamt 195 Teilnehmer (7,3 Prozent). Bei 97 MS-Erkrankten traten Schübe ausschließlich nach der ersten Impfung auf, bei 81 ausschließlich nach der zweiten Impfung und bei 17 nach beiden Impfungen. Eine Schubtherapie mittels Glukokortikosteroiden (einer Klasse von Steroidhormonen aus der Nebennierenrinde) wurde bei 86 dieser Teilnehmer eingeleitet (44,1 Prozent), bei 29 nach der Erstimpfung, bei 48 nach der Zweitimpfung und bei neun nach beiden Impfungen. Außerdem gaben 391 Teilnehmer an, mindestens einen Schub im Jahr vor der Erstimpfung gehabt zu haben. Von diesen Teilnehmern berichteten 53 (13,6 Prozent) auch über Schübe nach den SARS-CoV-2-Impfungen.



Nachfolgend werden diese Daten im Vergleich zu einer gematchten (aufgrund von Übereinstimmung ausgewählten) Kohorte aus dem MS-Register aus der Zeit vor der Verfügbarkeit von Sars-CoV-2-Impfungen dargestellt.



Die prognostizierte Schubrate der Studienteilnehmer nach den SARS-CoV-2-Impfungen, hochgerechnet auf einen Beobachtungszeitraum von einem Jahr (aufgrund der Medianbeobachtungszeit von lediglich vier Monaten), betrug 0,184 (mit einem 95 Prozent-Konfidenzintervall von 0,163 bis 0,207). Um eine Vergleichsgröße zu dieser Schubrate zu erhalten, wurde die jährliche Schubrate einer passenden Vergleichsgruppe (N=2489) aus dem deutschen MS-Register aus dem Jahr 2020 (vor der Verfügbarkeit der Impfstoffe) berechnet. Die MS-Erkrankten der Vergleichsgruppe wurden anhand folgender Variablen passend zu den Studienteilnehmern ausgewählt: Geschlecht, Geburtsdatum, Verlaufsform der MS, Jahr der Diagnose, Jahr der Erstsymptomatik, aktuelle Immuntherapie und Behinderungsgrad. Die jährliche Schubrate dieser Vergleichsgruppe lag bei 0,147 (mit einem 95 Prozent-Konfidenzintervall von 0,129 bis 0,167).

Aus diesem Vergleich geht hervor, dass die prognostizierte jährliche Schubrate der Studienteilnehmer nach den Impfungen statistisch nicht signifikant höher ist als die Schubrate der Vergleichsgruppe vor der Verfügbarkeit der Impfungen.

Gleiches gilt auch für den Vergleich von MS-Erkrankten anhand der Impfstoffkombinationen: Die prognostizierten Schubraten und 95 Prozent-Konfidenzintervalle waren bei einer zweifachen Spikevax-Impfung mit 0,277 (0,191-0,389) am höchsten, gefolgt von einer zweifachen Comirnaty-Impfung (0,177; 0,151-0,205), einem heterologen Impfschema (Erst- und Zweitimpfung mit unterschiedlichen Impfstoffen) (0,176; 0,135-0,226) und einer zweifachen Vaxzevria-Impfung (0,151; 0,061-0,310). Dies deutete aufgrund der sich überlappenden Konfidenzintervalle ebenfalls nicht auf einen statistisch signifikanten Unterschied hin. Ein Vergleich der realen jährlichen Schubrate der Studienteilnehmer (ohne Hochrechnungen) kann nach der Auswertung der 1-Jahresdaten (im Laufe des Jahres 2022) gezogen werden.

Untersucht man jede soziodemografische und klinische Variable separat (univariat) auf einen Zusammenhang mit dem Auftreten von Schüben nach SARS-CoV-2-Impfungen, dann bleiben folgende Variablen als Assoziationsmerkmale von Schüben übrig:

- jüngeres Alter,
- leichter Behinderungsgrad,
- kürzere Krankheitsdauer der MS,
- das Fehlen einer Immuntherapie,
- ein schubförmig-remittierender MS-Verlauf und
- eine kürzere Zeitspanne vom letzten Schub (vor der Impfung) bis zur Erstimpfung.

Führt man diese Untersuchung unter der Bedingung durch, dass sich die Variablen auch gegenseitig bedingen (multivariat), dann gingen nur noch das Fehlen einer Immuntherapie, ein schubförmig-remittierender MS-Verlauf und eine kürzere Zeitspanne vom letzten Schub (vor der Impfung) bis zur Erstimpfung mit dem Auftreten von MS-Schüben nach den Impfungen einher.

Projektbeteiligte und Verantwortliche:

Prof. Dr. med. Uwe K. Zettl,
Universitätsmedizin Rostock

Prof. Dr. med. Micha Löbermann,
Universitätsmedizin Rostock

Dr. rer. hum. Niklas Frahm,
Universitätsmedizin Rostock,
Deutsches MS-Register

Alexander Stahmann,
msfp, Deutsches MS-Register

Prof. Dr. med. Judith Haas,
DMSG-Bundesverband e.V.

Dr. med. Dieter Pöhlau,
DMSG-Bundesverband e.V.

Herbert Temmes,
DMSG-Bundesverband e.V.

Eine Teilnahme an der Studie ist noch bis Mai 2022 möglich:



<https://www.msregister.de/sars-cov-2-impfung-bei-ms/>

Unterstützer der Studie:

Für die Durchführung der Studie hat die DMSG, zusammen mit der MSFP, der Betreiberin des MS-Registers ein Multi-stakeholder-Sponsoring initiiert, bei dem alle Firmen gleichermaßen an den Kosten für die Konzeptionierung und Durchführung der Studie beteiligt werden. Aktuell konnten Unterstützungszusagen von den Firmen Merck Healthcare Germany GmbH, Mylan Germany GmbH, Novartis Pharma GmbH, Roche Pharma GmbH, Biogen Pharma AG und Sanofi-Aventis Deutschland GmbH fest vereinbart werden. Die Unterstützer der Studie haben keinen Einfluss auf die Durchführung und keinen Zugriff auf Patientendaten.

Mehr Informationen zum Thema Coronaschutzimpfung finden Sie in den regelmäßig aktualisierten Empfehlungen auf www.dmsg.de.