



Dres. Rolfes & Schapfeld

Facharztpraxis für Allgemeinmedizin

Ergänzende Informationen zur Coronaimpfung mit dem mRNA-Impfstoff von BioNTech/Pfizer

Ergänzende Informationen zum Aufklärungsmerkblatt des RKI vom 01.04.2021

Was ist eine Impfung?

Bisher hat man abgeschwächte oder tote Erreger oder Trümmer dieser als Impfung verabreicht, auf die das Immunsystem dann direkt mit der Bildung von Antikörpern reagiert hat und man so dann gegen die entsprechende Infektionserkrankung geschützt, also immun war.

Wie verhält es sich bei der Impfung mittels des neuen mRNA-Impfstoffes von BioNTech/Pfizer?

Bei dieser neuen Technologie handelt es sich um ein gentechnisch hergestelltes Produkt. Es wird ein Stück des genetischen Bauplans (mRNA = Messenger RNA) für die Bildung des Spike-Proteins des SARS-CoV-2 umhüllt von Lipid-Nanopartikeln in den menschlichen Körper durch intramuskuläre Injektion eingebracht. Nach Einbringung der mRNA in den Muskel, wandert diese in die menschlichen Körperzellen. Diese bilden dann das Spike-Protein des SARS-CoV-2 und präsentieren es auf der Zelloberfläche. Dieses wird dann vom Immunsystem als fremd erkannt und es wird eine entsprechende Immunantwort ausgelöst. Das heißt, der Mensch wird dazu veranlasst einen Impfstoff (das Spike-Protein) in eigenen Körperzellen selbst zu bilden, auf den das Immunsystem dann reagiert. Deshalb handelt es sich bei der mRNA Technologie eigentlich nicht um eine Impfung im bisher üblichen Sinn.

Bei klassischen Impfstoffen ist ein wesentlicher Aspekt der jahrelangen Forschung unter anderem darin begründet, dem Körper so viel von dem Erreger oder Erregerteil zuzuführen, dass es nicht zu einer überschießenden Immunreaktion kommt aber auch nicht zu einer zu schwachen Immunreaktion. Wichtig ist somit, gerade so viele Erreger oder Erregerteile zuzuführen, dass eine adäquate Immunreaktion ausgelöst wird.

Da bei der mRNA-Technologie die Körperzellen letztlich selbst die Spikes, also den Impfstoff, so lange produzieren, wie mRNA im Körper vorhanden ist, kann die Menge der produzierten Antikörper auch überschießend sein. Kommt der geimpfte Mensch später mit SARS-CoV 2 in Kontakt, so könnte es auch zu überschießenden Immunreaktionen kommen, die Antikörper für eine infektionsverstärkende Wirkung verantwortlich sein und es gerade dadurch auch zu schweren Krankheitsverläufen kommen.

Der Impfstoff enthält Lipid-Nanopartikel, die die mRNA umhüllen. Diese erhöhen die Gefahr von allergischen Reaktionen. Auch ist bisher unklar, welche weiteren Reaktionen sie in unserem Körper auslösen können.

Nach bisherigem Wissensstand können geimpfte Personen sich weiterhin anstecken und auch ansteckend sein, also keine sterile Immunität bilden. Es sollen lediglich schwere Verläufe verhindert werden.

Das Produkt von BioNTech/Pfizer ist von der Europäischen Arzneimittelbehörde im Rahmen einer bedingten Zulassung für 1 Jahr zugelassen worden. Es ist das erste Mal, dass diese neue Technologie beim Menschen angewendet wird. Diese bedingte Zulassung erfolgte nach beschleunigten Studienphasen: Die Phasen I-III dauern in der Regel 8-10 Jahre. Bei dem BioNTech/Pfizer Produkt wurde die Phase III Anfang September 2020 genehmigt, die ersten Impfungen erfolgten bereits nach knapp 4 Monaten, am 27.12.2020. Die Phase III dauert normalerweise 6-8 Jahre, um seltene und verzögert auftretende Nebenwirkungen erkennen zu können.

„Noch weitgehend unklar ist die Häufigkeit und Bedeutung der verzögert auftretenden und späten UAE (unerwünschte Arzneimittelereignisse = Nebenwirkungen). Daher sollten derzeit pauschale und nicht evidenzbasierte Aussagen, die Impfstoffe seien ausreichend geprüft und sicher, unterbleiben ([ARZNEIMITTELBRIEF 2021, 55, 01](#)).“

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Auswirkung der Impfung auf andere Erkrankungen wurden nicht untersucht, ebenso das Auftreten von Autoimmunerkrankungen im Zusammenhang mit der Impfung.

Da man noch keine ausreichenden Erfahrungen hat, kann man auch noch nicht abschließend sagen, ob das BioNTech/Pfizer Produkt die Fertilität (Fruchtbarkeit) beeinflusst oder fruchtschädigend ist.

Die Krankheit COVID-19 wurde erstmalig im Jahr 2020 beim Menschen beschrieben. Ausgelöst wird sie durch das sogenannte SARS-CoV-2 Virus, welches über Aerosole, also Schwebeteilchen in der Luft, übertragen wird. Die meisten COVID-19 Erkrankungen verlaufen milde und können ambulant behandelt werden. Die IFR (Infection Fatality Rate = Infizierten Verstorbenen Anteil), also der Anteil der Verstorbenen im Verhältnis zu den Infizierten beträgt laut einer aktuellen Übersichtsarbeit von Prof. Ioannidis, Stanford University, vom 26. März 2021 (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13554>) weltweit bis Februar 2021 ca. 0,15%, was etwa einer mittel schweren bis schweren Influenzaepidemie entspricht. Die IFR unterliegt jedoch einer deutlichen Alters- sowie Vorerkrankungsabhängigkeit. Je älter eine infizierte Person ist und desto mehr Vorerkrankungen sie hat, umso höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Erkrankung schwer oder tödlich verläuft.

Die **absolute Risikoreduktion** nach einer Impfung mit der mRNA-Technologie von BioNTech/Pfizer beträgt **0,84%** nicht mehr an einer SARS-CoV-2 Infektion zu erkranken: Von 18.198 Probanden, die im Rahmen der [Zulassungsstudie von BioNTech/Pfizer](#) eine Impfung erhalten haben, haben sich anschließend noch 8 mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert. In der Kontrollgruppe waren es von 18.325 Probanden noch 162. Die 95% Risikoreduktion, die Sie möglicherweise manchmal gelesen

haben, beschreibt die relative Risikoreduktion. Diese relativen Zahlen zur Wirksamkeit sollten jedoch mit großer Vorsicht bewertet werden, denn sie sind an relativ wenigen Infizierten erhoben worden ([ARZNEIMITTELBRIEF 2021, 55, 01](#)).

Grundsätzlich besteht eine insgesamt sehr niedrige Wahrscheinlichkeit sich mit SARS-CoV-2 zu infizieren. In der [BioNTech/Pfizer Zulassungsstudie](#) betrug das Infektionsrisiko sich mit SARS-CoV-2 zu infizieren über alle Gruppen hinweg 0,47% und in der [Moderna Zulassungsstudie](#) 0,69%.

Personen älter als 80 Jahre waren in den Zulassungsstudien nur unzureichend vertreten ([ARZNEIMITTELBRIEF 2021, 55, 01](#)).

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt, es fanden also keine Studien zu Erbgutveränderungen oder Krebserrregbarkeit statt. [Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine \(nucleoside-modified\) \(europa.eu\)](#)

Hinsichtlich der Dauer einer bestehenden Immunität nach Applikation des mRNA-Stoffes kann man derzeit keine verlässlichen Aussagen tätigen. Bekannt ist, dass über min. 3 Monate eine Immunität vorliegt. Nach einer durchgemachten COVID-19 Erkrankung besteht eine längere Immunität, über die genaue Dauer gibt es jedoch auch hier noch kein abschließendes Wissen.

Seit Impfbeginn wurde in Deutschland über zahlreiche Impfnebenwirkungen berichtet und bis zum 02.04.2021 **31.149 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** oder Impfkomplicationen nach „Corona-Impfungen“ gemeldet, davon **3.436 schwerwiegende Nebenwirkungen**. Es kam gehäuft zu allergischen Reaktionen, Thrombosen und Thrombozytopenien (d.h. einer Verminderung der für die Gerinnung notwendigen Blutplättchen), was zu Blutungen führen kann. Dem Paul-Ehrlich Institut wurden bis zum 02.04.2021 **407 Todesfälle** im Alter zwischen 24 und 102 Jahren gemeldet. Nach Comirnaty (BioNTech/Pfizer) und COVID-19-Impfstoff Moderna wurden prozentual mehr als schwerwiegend beurteilte unerwünschte Reaktionen berichtet, als nach dem COVID-19-Impfstoff AstraZeneca. https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=5

Weltweit sind inzwischen bei 1 auf 1 Mio. Impfungen anaphylaktische Reaktionen beschrieben. Damit lösen die beiden derzeitigen mRNA-Impfstoffe 10mal häufiger Allergien aus als andere Impfstoffe. Das Center for Disease Control and Prevention (CDC) teilte für die USA sogar eine Anaphylaxie-Inzidenz von 11 auf 1 Millionen Impfungen mit. (Quelle: [ARZNEIMITTELBRIEF2021, 55, 01](#)).

Auf jeden Fall sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig für jeden einzelnen Menschen abgewogen werden, denn insbesondere bei jüngeren Menschen, die kein Risiko für einen schweren Verlauf haben, könnte das Risiko durch die Impfung größer sein als durch die Erkrankung.