

Aufklärung für Patienten, die die Impfung gegen SARS-CoV-2 erhalten wollen

erstellt von Dr. med. Steffen Duck, Stand 29. Dezember 2020

Quelle: <https://peds-ansichten.de/2020/12/impfen-coronavirus-aufklaerung/>

Wirkungsprinzip der Impfung

In einer Körperzelle werden ständig die benötigten Proteine (Eiweiße) hergestellt, indem zunächst die dafür notwendige Erbinformation (Desoxyribonukleinsäure = DNA) kopiert wird. Diese Kopie ist die Boten-Ribonukleinsäure (mRNA), (an welche sich schließlich Transport-RNA – Moleküle (tRNA) anlagern, die die entsprechenden Aminosäuren mit sich führen, die dann zum Protein zusammengefügt werden) (18).

Der vorgesehene Impfstoff enthält mRNA-Moleküle, die in einer Körperzelle die Herstellung der Spikes-Proteine des SARS-CoV-2 auf die beschriebene Weise veranlassen sollen. Diese Proteine dienen dem Virus zur Anhaftung an die zu infizierende Zelle. Da diese Proteine dem Organismus fremd sind, soll das Immunsystem daraufhin Antikörper gegen diese freigesetzten Proteine bilden; auch eine gegen Viren noch wichtigere zelluläre Immunität soll entstehen. Nach Vernichtung der für den Organismus fremden Spikes-Proteine soll ein immunologisches Gedächtnis zurückbleiben, welches bei Infektion mit dem SARS-CoV-2 die Viren neutralisiert, bevor diese zur Erkrankung des Gesamtorganismus führen (1).

Unterschiede zu Impfungen gegen andere Viruserkrankungen

Dieses Impfprinzip wurde in der bisherigen Entwicklung von Impfstoffen noch nie zuvor zugelassen, weder bei Mensch noch bei Tier (2, 3, 5, 11, 26).

Impfstoffe beispielsweise gegen Grippe werden hergestellt, indem Grippeviren auf Hühnereiern gezüchtet werden, nach deren Isolierung und Inaktivierung werden diese dann dem Impfling gespritzt. Die Impfviren enthalten alle virustypischen Proteine, gegen die der Organismus dann Antikörper und zelluläre Immunität mit immunologischem Gedächtnis bildet, ohne durch die Impfviren selbst zu erkranken (26).

Bei der Impfung mit mRNA-Impfstoff hingegen soll der zu impfende Organismus zunächst als Bioreaktor dienen, um dann die selbst hergestellten Proteine mittels des eigenen Immunsystems zu bekämpfen (1).

Unterschied zwischen der Impfung und der Infektion mit dem SARS-CoV-2

Infektion

Das SARS-CoV-2 befällt zunächst die Schleimhäute der Atemwege. Dort kann es in den meisten Fällen vom „immunologischen Anstrich“ der Schleimhäute bereits abgefangen und neutralisiert werden, ohne dass es in die Blutbahn gelangt. Sollte letzteres der Fall sein, sind weitere Komponenten des Immunsystems bereits „vorgewarnt“ (a1).

Das SARS-CoV-2 gehört zu den behüllten RNA-Viren. Die Hülle umschließt das Genom, die komplette Virus-RNA. Diese wird in die zu infizierenden Körperzellen eingeschleust, damit diese dann neue Viren produzieren. Die neuen Viren und die infizierten Körperzellen werden vom Immunsystem erkannt und vernichtet. Das Virus kann nur die Körperzellen befallen, die zum Virus passende Rezeptoren für die Spikes des Virus haben (Schlüssel-Schloß-Prinzip).

Zur Verhinderung überschießender Immunreaktionen gibt es im Immunsystem eine fein abgestimmte Modulation der Reaktion und eine Selbstlimitierung. Dazu gehört, daß RNA, auch Virus-RNA, in den Körperzellen durch körpereigene Enzyme (Biokatalysatoren) rasch abgebaut wird (25).

Impfung

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird in die gut durchblutete Muskulatur des Organismus gespritzt. Eine „Vorwarnung“ durch eine primäre Infektion von Schleimhäuten ist nicht möglich. Damit die mRNA ohne die Virushülle in Körperzellen eingeschleust werden kann, muss diese an den Enden mit Lipid-Nanopartikeln versehen sein; andernfalls könnte die mRNA die Zellmembran nicht durchdringen.

Nanopartikel stehen in anderen biochemischen Zusammenhängen im Verdacht, das gesamte Immunsystem des Menschen nachhaltig zu schädigen. Die Lipid-Nanopartikel des mRNA-Impfstoffes haben des weiteren die Funktion, einen raschen Abbau der mRNA durch zelleigene Enzyme zu verhindern (6, 7).

Schlußfolgerungen:

Es ist derzeit nicht bekannt, in welche Körperzellen die mRNA des Impfstoffes eindringt; dies können auch Zellen der Keimbahn und Nervenzellen sein.

Es ist derzeit nicht bekannt, auf welche Weise und wie rasch die mit Lipid-Nanopartikeln versehene mRNA im Körper abgebaut wird.

Es kann derzeit nur vermutet werden, dass auch bei einer Impfung mit mRNA die Verhinderung einer überschießenden Immunreaktion auf biologisch übliche Weise erfolgt.

Wirksamkeit der Impfung

Pfizer / Biontech gibt eine Wirksamkeit des Impfstoffes von über 90% an. Diese Zahl wird wie folgt berechnet:

Circa 20.000 Versuchspersonen erhielten den Impfstoff und circa 20.000 weitere ein Placebo. Von den Versuchspersonen, die den Impfstoff erhalten hatten, infizierten sich anschließend 8 Personen trotz Impfung mit SARS-CoV-2, von den Personen, die das Placebo erhalten hatten, infizierten sich anschließend 112 Personen mit SARS-CoV-2 (a2). Das Verhältnis von 8 geimpften Personen zu 112 ungeimpften Personen ergibt eine relative Prozentangabe der Wirksamkeit von über 90% (3, 9, 12).

Es ist nicht bekannt, wie lange ein durch die Impfung zunächst aufgebauter Schutz vor der Erkrankung anhält. Auch ist nicht bekannt, ob eine geimpfte Person das SARS-CoV-2 noch übertragen kann, oder nicht. Es ist desweiteren nicht bekannt, inwiefern sich die Impfung auf Personen auswirkt, die die Infektion mit SARS-CoV-2 bereits durchgemacht haben, ob mit Krankheitssymptomen oder unbemerkt (10).

Es ist möglich, dass durch die Impfung eine zuvor auf SARS-CoV-2 negativ getestete Person dann positiv getestet wird. Inwiefern diese Positivtestung im Zusammenhang mit der Impfung zu angeordneten Quarantänemaßnahmen führt, ist nicht bekannt (10).

Nicht sicher ausschließbare schwere Nebenwirkungen der Impfung

Transverse Myelitis – diese Nebenwirkung wurde bei 2 Versuchspersonen des von Astra / Zeneca entwickelten Impfstoffes beobachtet, diese Entzündungsreaktion des Rückenmarks führte bei den betroffenen Personen zur dauerhaften Querschnittslähmung (13).

Gesichtslähmung (0,1% der geimpften Testpersonen) (10)

Schwere Gehirnentzündung

weitere Nebenwirkungen »»»»

ADE = Antibody dependent Enhancement = antikörperverursachte Krankheitsverstärkung

Bei der Entwicklung von Impfstoffen gegen andere Viren (zum Beispiel RS-Viren beim Menschen) und andere Coronaviren im Tierversuch wurde folgendes Phänomen beobachtet: Neben der Bildung von neutralisierenden Antikörpern, die gegen die Erkrankung helfen, wurden auch nichtneutralisierende Antikörper durch die Impfung gebildet. Bei der Infektion mit dem Wildvirus erkrankten die geimpften Personen und Versuchstiere anschließend wesentlich schwerer als die nichtgeimpften, etliche starben. Eine ADE-Reaktion ist beim vorliegenden Impfstoff gegen SARS-CoV-2 nicht sicher ausschließbar (17).

Unfruchtbarkeit bei Frauen im gebärfähigen Alter

Es ist nicht sicher auszuschließen, dass der Impfstoff die Bildung von kreuzreaktiven Antikörpern gegen das Protein Syncytin verursacht. Syncytin ermöglicht in der Frühschwangerschaft die Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter Schleimhaut (17).

Genetische Veränderungen der Körperzellen und der Keimbahn

RNA wird im Normalfall nicht in DNA zurückgeschrieben, dies geschieht nur bei Retroviren, die ein dafür notwendiges Enzym mitbringen, zum Beispiel beim HI-Virus. Allerdings wurde beobachtet, daß auch ohne dieses Enzym im Einzelfall RNA in DNA zurückkopiert werden kann. Inwiefern diese so veränderte DNA die Körperzelle negativ beeinflusst, ist nicht bekannt (19, 20).

RNA kann aber noch auf andere Weise auf DNA einwirken: DNA enthält je nach Abschnitt unterschiedlich viele Methylgruppen — epigenetische Faktoren, welche durch Umwelteinflüsse verändert werden und damit zur Aktivierung oder Deaktivierung bestimmter Abschnitte der DNA dienen. Diese epigenetischen Faktoren können, wenn sie die Keimbahn erreichen, auf die nächste Generation vererbt werden.

RNA kann die Methylierung von DNA beeinflussen, vor allem kann die DNA in den veränderten Abschnitten anfälliger für ionisierende Strahlung und chemische krebserregende Substanzen werden (16, 19, 21, 22, 23, 24).

Tod des Impflings

In Brasilien verstarb eine Testperson, ein 28-jähriger, bis dahin gesunder Arzt nach der Impfung (14, 15).

Beobachtete Nebenwirkungen bei bisher geimpften Personen:

Schmerzen an der Injektionsstelle (>80%)

Müdigkeit (>60%)

Kopfschmerzen (>50%)

Muskelschmerzen (>30%)

Schüttelfrost (>30%)

Gelenkschmerzen (>20%)

Fieber über 38,5°C (>10%)

Zur Behandlung des Fiebers wird Paracetamol empfohlen (1, 5, 8).

Bei bisher circa 100.000 geimpften Personen in den USA wurde eine einwöchige Arbeitsunfähigkeit mit der Notwendigkeit ärztlicher Behandlung und anhaltend hohem Fieber in circa 3% der Fälle beobachtet. In 6 Fällen kam es zu anaphylaktischen Reaktionen unmittelbar nach der Impfung — das sind überschießende Sofortreaktionen des Immunsystems mit Steigerung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall. Diese Reaktion erfordert sofortiges ärztliches Handeln bis hin zu Wiederbelebungsmaßnahmen. Daher wird in den Impfzentren nach der Impfung eine 15minütige Nachbeobachtung empfohlen (4).

Gegenanzeigen

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden bei akuter Erkrankung mit Fieber oder bei Personen unter blutgerinnungshemmender Therapie, bei denen eine intramuskuläre Applikation kontraindiziert ist (es sei denn, der potentielle Nutzen überwiegt eindeutig das Risiko der Verabreichung). Auch Personen mit einer Anaphylaxie gegenüber einem Impfstoff, Arzneimittel oder Lebensmittel in der Vorgeschichte sollten den COVID-19-mRNA – Impfstoff BNT162b2 nicht erhalten.

Weiterhin ist die Impfung kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe:

ALC-0315 = (4 Hydroxybutyl) azandiyl) bis (hexan 6,1 diyl) bis (2 hexyldecanoat)

ALC-0159 = 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N Ditetradecylacetamid

1,2 Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin

Cholesterol

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Saccharose (6, 8)

Generell ist bei Patienten mit mindestens einer bekannten Allergie eine kritische Abwägung des Nutzens der Impfung vorzunehmen. Gleiches gilt bei Vorliegen schwerer Allgemeinerkrankungen und Personen mit erkrankungsbedingter und/oder medikamentös verursachter Immunsuppression.

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung des COVID-19-mRNA – Impfstoffs BNT162b2 in der Schwangerschaft vor. Studien zur Reproduktionstoxizität bei Tieren wurden noch nicht abgeschlossen. Während der Schwangerschaft wird eine Anwendung deshalb nicht empfohlen. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte eine Schwangerschaft vor der Impfung ausgeschlossen werden. Darüber hinaus sollte Frauen im gebärfähigen Alter geraten werden, mindestens 2 Monate nach der zweiten Dosis nicht schwanger zu werden (8).

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob der COVID-19-mRNA – Impfstoff BNT162b2 in die Muttermilch übergeht. Da ein Risiko für Neugeborene / Säuglinge nicht ausgeschlossen werden kann, sollte der Impfstoff während des Stillens nicht angewendet werden (8).

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Impfstoffen

Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung des COVID-19-mRNA – Impfstoffs BNT162b2 mit anderen Impfstoffen ist nicht untersucht worden (8).

Zulassung und Langzeitwirkungen

Die Anwendung basiert auf einer Notfallzulassung. Die für eine reguläre Zulassung erforderlichen klinischen Studien und Langzeitbeobachtungen, die Jahre dauern, sind nicht vorhanden. Auch vergleichbare Beobachtungen mit ähnlichen Impfstoffen existieren aufgrund des bisher nicht angewendeten Impfprinzips nicht (5).

Durchführung der Impfung

Der Impfstoff soll allen impfwilligen Personen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Es ist zu erwarten, daß mehrere Hersteller die Notfallzulassung erhalten.

Sie haben keinen Anspruch auf den Impfstoff eines bestimmten Herstellers. Da aber zwei Impfungen im Abstand von 2 Wochen erfolgen sollen, ist darauf zu achten, daß die zweite Dosis vom gleichen Hersteller kommt, wie die erste Dosis.

Es ist möglich, daß bei der Verabreichung der zweiten Dosis die Impfreaktionen heftiger sind, als bei der ersten Dosis (8).

Einverständniserklärung

Ich habe alle Erläuterungen und Informationen verstanden, Unklarheiten wurden im ärztlichen Gespräch beseitigt. Ich möchte mich gegen SARS-CoV-2 impfen lassen.

Datum Vorname Name Unterschrift

Anmerkungen und Quellen

(1) https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Aufklaerungsbogen-de.pdf;jsessionid=2032D4EA5BAA99C36E043B2B9041AB71.internet051?__blob=publicationFile

(2) <https://www.afa.zone/wp-content/uploads/2020/12/Musterschreiben-Pfeleheim.pdf>

(3) <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/02-COVID-Miller.pdf>

(4) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>

(5) <https://www.fda.gov/media/144617/download#:~:text=Der%20Pfizer-BioNTech%20COVID-19-Impfstoff%20enthält%20die%20folgenden>

- (6) <https://www.sciencemag.org/news/2020/12/suspicions-grow-nanoparticles-pfizer-s-covid-19-vaccine-trigger-rare-allergic-reactions>
- (7) <https://www.youtube.com/watch?v=vWg-K-54Pfc&feature=youtu.be>
- (8) <https://www.gelbe-liste.de/nachrichten/zulassung-corona-impfstoff-bnt162b2-deutschland>
- (9) <https://www.gelbe-liste.de/nachrichten/corona-impfstoff-biontech-pfizer-bnt162b2>
- (10) https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf
- (11) https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1776985/000156459020053062/bntx-ex991_6.htm
- (12) <https://www.gesundheitsinformation.de/relatives-Risiko.2040.de.html?char=r&term=900>
- (13) <https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4909261>
- (14) <https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/coronavirus/toter-bei-corona-impfstoff-studie-von-astrazeneca-in-brasilien-17013889.html>
- (15) <https://www.aljazeera.com/news/2020/10/21/brazilian-volunteer-in-astrazeneca-covid-19-vaccine-trial-dies>
- (16) <https://www.wodarg.com/impfen/>
- (17) <https://www.youtube.com/watch?v=iiTrttV7Q8A>
- (18) <https://www.lecturio.de/magazin/dna-transkription-translation/>
- (19) https://www.zeit.de/news/2020-12/19/coronavirus-gelangen-erbgut-reste-in-menschliches-erbgut?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F
- (20) <https://de.wikipedia.org/wiki/MicroRNA>
- (21) <https://www.lindau-nobel.org/de/die-epigenetik-wie-die-umwelt-unsere-gene-beeinflusst/>
- (22) <https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/pdfs/epigenetik.pdf>
- (23) <http://www.ngfn.de/index.php/genregulation.html>
- (24) <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-42019/immunologie-leicht-gemacht/wenn-gene-ein-gedaechtnis-haben.html>
- (25) <https://scilogs.spektrum.de/fischblog/covid-impfstoffe-iga-schleimhaut/>
- (26) „Genbasierte Impfstoffe – Hoffnungsträger auch zum Schutz vor SARS- CoV- 2“ Deutsches Ärzteblatt Jg. 117, Heft 21, 22.5.2020
- (p1) 27.12.2020; ARD-Tagesschau; Jens Czerwinka; Ein “Hoffnungsschimmer” in der Pandemie; <https://www.tagesschau.de/inland/coronavirus-impfstart-bautzen-101.html>

