

Kritisches zur Impfpriorisierung mit Comirnaty^R

Die Hintergründe für eine zeitlich begrenzte Impfpriorisierung sind hinlänglich bekannt (12) und genießen prinzipiell Zustimmung. Doch Fragen ergeben sich

1. bezüglich der medizinischen Bedeutung dieses neuartigen Impfstoffes in Relation zur Covid-19 Situation sowie
2. zu Impfempfehlungen bei noch nicht vorliegenden Erkenntnissen.

Zu 1.: Medizinische Bedeutung dieses neuartigen Impfstoffes in Relation zur Covid-19 Situation

Der Wert von Impfungen ist unbestritten, trugen diese doch ganz wesentlich zur Prophylaxe, Eindämmung und Beseitigung von übertragbaren Erkrankungen bei. Sie erhöhten durch Reduktion von Kindersterblichkeit und Mortalität insgesamt die mittlere Lebenserwartung beträchtlich.

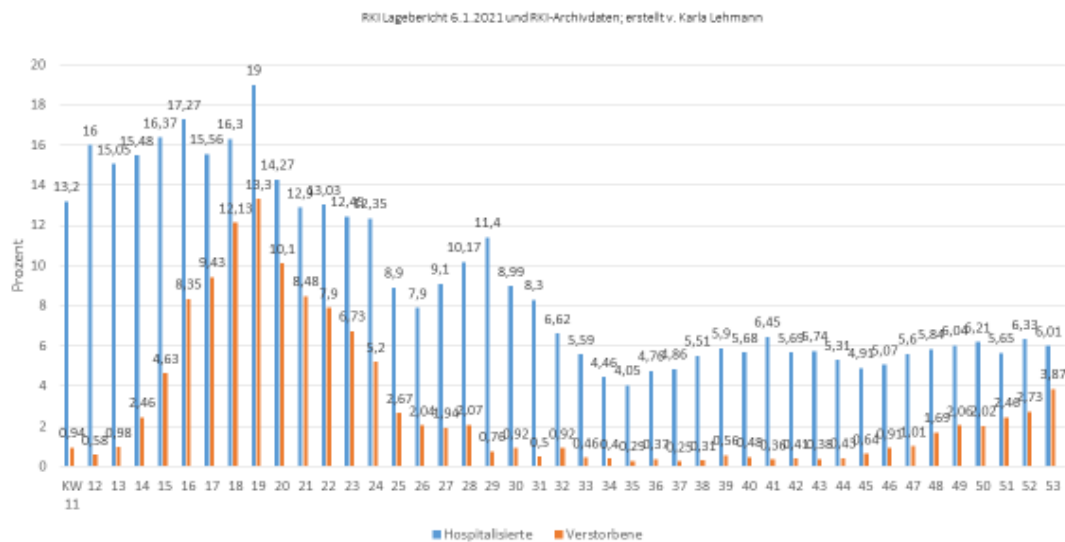
Mit SARS-Cov-2 trat gegen Ende 2019 ein bisher unbekannter Vertreter der seit Jahrzehnten bekannten Coronaviren als Krankheitsverursacher in Erscheinung. Die Entwicklung von Impfstoffen zum Schutz vor Covid-19, aber auch von zahlreichen anderen Wirkstoffen, wurde gestartet. Nach extrem kurzer Prüfungszeit des Impfstoffes (4 Monate insgesamt) durch die Hersteller BioNTech/Pfizer hat die europäische Zulassungsbehörde EMA den weltweit ersten, völlig neuartigen mRNA-Impfstoff Comirnaty^R am 21.12.2020 unter der Voraussetzung der Erfüllung erheblicher Auflagen zugelassen. Die beschleunigte Zulassung stand dabei unter dem Druck der eskalierenden Covid-19-Situation.

Den Wert bzw. den Nutzen einer Impfung kann man jedoch nur ermessen, wenn das zu beeinflussende Krankheitsbild im Vergleich zu anderen Infektionskrankheiten oder häufig vorkommenden Krankheiten global betrachtet, objektiv dargestellt und so auch vermittelt wird. Das erfolgte nicht. Beispiele für eine unausgewogene Darstellung des Krankheitsbildes sind in Tab. 1 enthalten. Die Kommentare sollten überdacht und berücksichtigt werden. Abgesehen von einer unbekanntem, vermutlich sehr hohen Dunkelziffer asymptomatisch Infizierter, verläuft die Covid-19-Erkrankung bei ca. 81% mild und hat eine gute Prognose. Keinesfalls handelt es sich - global betrachtet - um eine „todbringende Krankheit“, weshalb Äußerungen wie jene „mit einem Pieks vor einer tödlichen Infektionskrankheit schützen“ (13) kontraproduktiv sind. Sie überhöhen das Krankheitsrisiko drastisch, lassen andererseits Impfrisiken unerwähnt und führen dadurch zu ihrer Verharmlosung.

Die kumulative Darstellung der Infizierten sollte unterlassen werden, weil sie irreführend ist. Bei Atemwegsinfektionen handelt es sich um kurzzeitige, vorübergehende Erkrankungen, die sich nicht aufsummieren. Außerdem entspricht die vom RKI gemeldete Zahl bestätigter Fälle nicht der Zahl der Erkrankten, die höchstens bei ca. 46% liegt, sondern positiven Labor- (PCR) Befunden. Bis heute wurde die erwiesene Ungeeignetheit des PCR-Testes (14) zum Nachweis einer Infektion oder Erkrankung nicht revidiert.

Eine relativierende und notwendige Korrektur des globalen Krankheitsgeschehens wurde nicht vorgenommen, obwohl sich ein Trend zu geringerer Gefährlichkeit bereits nach Auswertung der Frühjahresepidemie abzeichnete und trotz drastisch zunehmender Fallzahlen bis Ende 2020 bestätigt hat. Eigenen Berechnungen zu Folge sank der Anteil der Hospitalisierungen und Verstorbenen an den wöchentlichen Fallzahlmeldungen (s. Abb.1) vom Frühjahr 2020 (19% respektive 13,3%) bis Ende des Jahres deutlich ab (zw. KW 50-53 auf 5,65-6,3% respektive 2,02-3,87%). Diese Entwicklung spiegelt das Covid-19-Krankheitsbild, welches auch zur Zeit noch verbreitet wird (u.a. auch von FAQ-Liste Stiko oder Epidemiologisches Bulletin 2/2021), in keiner Weise wider (s. Tab. 1).

Anteil der Hospitalisierten und Verstorbenen an den wöchentlichen Fallmeldungen



Comirnaty[®] hat sich bei der Reduktion von PCR-bestätigten Erkältungssymptomen (ausreichend war das Vorhandensein eines Symptoms, wie Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Frösteln/Schüttelfrost, Muskelschmerz, Geschmacks- oder Geruchsverlust, trockene Kehle, Durchfall, Erbrechen) in den klinischen Studien bezüglich der Erreichung des primären Studienziels als wirksam erwiesen. Eine Verifizierung der beobachteten Covid-19 Fälle (8 in der Verumgruppe, 162 in der Placebogruppe) sowie der 3410 Verdachtsfälle (1594 in der Verumgruppe vs. 1816 in der Placebogruppe) mittels validierter anderer, als der PCR-Methoden erfolgte nicht. Die individuelle Immunität wurde weder vor der Impfung noch deren Entwicklung nach der Impfung kontrolliert. Diese Aspekte lassen Zweifel an der Validität der Studienergebnisse aufkommen.

Das sekundäre Studienziel, die Reduktion schwerer Erkrankungsfälle, wurde nicht erreicht. Die Zahl der Krankenhauseinweisungen und Todesfälle sowie die Übertragung des Virus waren keine Studienziele, weshalb es dazu keine Erkenntnisse gibt.

Inwieweit und wie lange der Impfstoff zu einem Schutz der gesamten Bevölkerung führt, ist eine offene Frage.

Dem Nutzen – Reduktion von in ca. 80% leicht verlaufenden Erkrankungsfällen – stehen die bekannten und die potentiellen Risiken des Impfstoffes gegenüber. Zu den bekannten sind lokale Reaktionen bei bis zu ca. 80% der Geimpften und systemische Reaktionen bei bis zu 59% der Geimpften zu zählen sowie vereinzelte Fälle von Fazialislähmung und allergischen Reaktionen. Letztere haben nach Markteinführung gegenüber dem Zulassungsstatus zugenommen (15, 16). Auch wurden zahlreiche Todesfälle in zeitlich engem Zusammenhang mit der Impfung berichtet (17, 18).

Als wesentliches potentielles Risiko wird eine impfstoffassoziiert-verstärkte Erkrankung (VAED, vaccine-associated enhanced disease) einschließlich einer impfstoffassoziiert-verstärkten Atemwegs-Erkrankung (VAERD) betrachtet. Ihr Auftreten ist sorgfältig zu überwachen und Gegenstand verschiedener Studien nach der Zulassung (in der EU: ACCESS/VAC4EU, C4591010, global: C4591001).

Die israelischen Gesundheitsbehörden meldeten am 1. Januar 2021 ca. 240 Covid-19 Erkrankungsfälle in Zusammenhang mit der Erstimpfung (19). Inwieweit hierfür eine bereits vor der Impfung vorhandene Infektion, eine VAED, ein Impfstoffversagen oder die nach Erstapplikation noch nicht ausreichende Wirkung ursächlich in Frage kommt, steht zur

Diskussion an. Seltene Nebenwirkungen sind erst nach Breiten- und Langzeitanwendung erkennbar.

Meine gegenwärtige

- **Nutzen** (95% Wirksamkeit gegenüber der PCR-bestätigten Erkältungssymptomatik der in der Regel mild ausgeprägten Covid-19-Erkrankung)/
- **Risiko** (bekanntes Nebenwirkungsrisiko mit Zunahme ernsthafter Fälle von Anaphylaxie, Fazialisparese und Erkrankungs- sowie Todesfällen nach Markteinführung + unbekannte Langzeitverträglichkeit + zahlreiche, noch fehlende Erkenntnisse)

Abwägung tendiert daher zu Vorsicht und Zurückhaltung, insbesondere für sensible oder vulnerable Personen. Eine umfassende und objektive Aufklärung jedes Impflings einschließlich der aktuellen Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit und der allgemeinen Kommentare zum Impfstoff (s. Tab. 2) sind zwingend erforderlich. Werbung, Heilsversprechen oder Überredungskünste sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt fehl am Platz.

Zu 2.: Zu speziellen Impfeempfehlungen bei noch nicht vorliegenden Erkenntnissen

Die Ermittlung von Infektionsrisiken für Komorbide und Exponierte sowie die sich daraus ergebende Hierarchisierung von Personengruppierungen unterlag einem aufwendigen, streng wissenschaftlichen Prozeß (4). Daran ist keinerlei Kritik zu üben.

Bei Modellrechnungen auf der Basis der RKI-Zahlen sollte allerdings berücksichtigt werden, daß diese ausschließlich auf positiven (PCR)-Laborwerten beruhen, die nicht geeignet sind, Erkrankungen nachzuweisen. Bei ausschließlicher Bezugnahme auf symptomatisch Erkrankte (ca. 46% der bestätigten Fälle) sähen die Ergebnisse der Modellrechnungen höchstwahrscheinlich anders aus.

Die intendierte Realisierung des ersten Impfzieles - *Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe (Hospitalisierung) und Todesfälle* – erscheint auf Grund des Kenntnisstandes der Zulassungsunterlagen unwahrscheinlich, weil weder eine Reduktion von Hospitalisierungen und Todesfällen im Studienplan vorgesehen war, noch sich eine nachweisliche Reduktion schwerer Fälle ergab (s. Tab 1 und 2). Die Effektivität für schwere Covid-19 Fälle betrug lediglich 66,4% (10); die Evidenzqualität wurde als sehr gering eingeschätzt (4).

Die Verhinderung der Transmission von SARS-CoV-2 sowie die Gewährleistung von Schutz in Umgebungen mit hohem Anteil vulnerabler Personen und in solchen mit hohem Ausbruchspotenzial wurde nicht geprüft, ist jedoch Inhalt des Entwicklungsplanes für den Impfstoff. Endgültige Ergebnisse werden voraussichtlich Ende 2023 vorliegen.

Hochbetagte als erste zu den priorisierten Impfungen zu deklarieren, ist medizinisch nicht vertretbar, weil nahezu keine Erfahrungen zu Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen (>85 J.: $n_v = 5$; ≥ 75 Jahre: $n_v = 774/804$; s. Tab. 2; 2, 4.). Auch banale Nebenwirkungen, wie Durchfall oder Temperaturanstieg können bei allgemein geschwächter Konstitution schnell einen fatalen Ausgang auslösen und damit die Zahl der zu früh Verstorbenen erhöhen (17, 18). Die Erklärung dafür, daß es sich um erwartbare Todesfälle im hohen Lebensalter handle, verbietet sich, solange man die Covid-19-Todesfälle im höheren Lebensalter nicht der gleichen Interpretation unterzieht. Es verwundert wenig, daß über 70 Jährige 87% der ‚an oder mit‘ Covid-19-Verstorbenen ausmachen (4), weil der Anteil der über 70 Jahre alten Verstorbenen an den jährlich insgesamt Verstorbenen 78,5% beträgt (Destatis Sterbezahlen von 2017-19, 6).

Keine oder absolut unzureichende Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Verträglichkeit (s. Tab. 2) liegen bei Personen mit Demenz, Down-Syndrom (Prioritätsstufe 2), nach Organtransplantationen (Stufe 3), bei Personen mit psychiatrischen Erkrankungen, bei Immunsupprimierten/Immundefizienz, bei Arrhythmien/Vorhofflimmern, HIV, Herzin-

suffizienz, Apoplex, bei Autoimmunerkrankungen, rheumatologischen Erkrankungen, bei Asthma (alle Stufe 4) und Allergikern vor, aber auch bei Multimorbiden. Für diese sollte, in Analogie zu Schwangeren/Stillenden und Kindern, solange die potenziellen Risiken des Impfstoffes nicht ausgeräumt wurden, keine Impfeempfehlung ausgesprochen werden. Das Gleiche gilt für Personen mit seltenen, schweren Vorerkrankungen.

Eine differenzierte Darstellung der Sicherheitsaspekte wäre für Krebserkrankungen wünschenswert, zumal sich die Wirksamkeit mit 75,7% als eingeschränkt erwiesen hat (10).

Bei Vorliegen nur geringer Erkenntnisse, wie bei Personen mit chronischen Nierenerkrankungen, chronischen Lebererkrankungen oder zerebrovaskulären Erkrankungen sollte der Hersteller aufgefordert werden, schnellstmöglich eine übersichtliche Darstellung auf der Grundlage der klinischen Studienergebnisse zu unterbreiten, damit entweder weitere Untersuchungen gestartet werden können oder eine begründete Zuordnung zu einer der Prioritätsstufen getroffen werden kann.

Ausreichende Erkenntnisse, gemessen an den dokumentierten Einschlußzahlen in die klinischen Studien, liegen bei Komorbidität bezüglich der Volkskrankheiten Adipositas, Diabetes, KHK, chronischen Lungenerkrankungen und Hypertonie vor.

Die Verknüpfung von individuellem Erkrankungsrisiko und Impfpriorisierung ist aus mehreren Gründen problematisch. Der noch nicht ausgereifte mRNA-Impfstoff stellt an sich schon ein Risiko dar (s.o.). Kann das Zusammenführen eines Impfstoff-Risikos, welchem jeder Geimpfte ausgesetzt ist, mit dem potentiell denkbaren Infektions-Risiko einer priorisierten Personengruppe deren Risiko tatsächlich senken? Das ist die entscheidende Frage, die beantwortet werden muß, bevor Personen der Stufen 1-4 der Impfung unterzogen werden. In den Stufen 1-4 befinden sich naturgemäß neben Hochbetagten viele Multimorbide und hochsensible, chronisch Überwachungsbedürftige, wie z. Bsp. Organtransplantierte oder Immunsupprimierte, für die keinerlei Impferfahrungen mit Comirnaty^R vorliegen. Der Hersteller hat es bewußt vermieden, diese Patienten in klinische Studien einzubeziehen. Vermutlich liegt das Impfrisiko im Vergleich zu gesunden Jüngeren oder Nicht-Multimorbiden für diese Priorisierungs-Gruppen deutlich höher. Eine Risikosteigerung jedoch muß für diesen Personenkreis unbedingt vermieden werden.

Der Einsatz des Impfstoffes Comirnaty^R, der schwere Erkrankungsfälle und Hospitalisierungen nicht überzeugend unterbinden konnte, ist für Hochbetagte, Ko- und Multimorbide, bei denen keinerlei Erfahrungen vorliegen, nicht empfehlenswert. Das ändert sich, sobald die noch fehlenden Erkenntnisse und Ergebnisse nachgereicht werden.

Dr. med. Karla Lehmann
FA f. Pharmakologie und Toxikologie i.R.

Dresden, am 19.1.2021

Tab. 1.:

<p>Aussagen RKI/Stiko (Originalzitate)</p>	<p>Kommentare</p>
<p>Covid-19-Krankheitsbild (1): <i>...es können asymptomatische, symptomarme oder schwere Infektionen mit Pneumonie und weiteren Organbeteiligungen auftreten, die zum Lungen- und Multiorganversagen bis zum Tod führen können.</i></p>	<p>Leicht bis mäßig schwer ausgeprägte Symptomatik (ca. 81% milder Verlauf; 4, 7), die das Gros der Infizierten charakterisiert, fehlt in diesem Spektrum, wodurch die schweren Fälle überrepräsentiert sind. Der überwiegende Teil der Covid-19 Patienten hat eine gute Prognose (4)! Ca. 7% werden hospitalisiert (4).</p>
<p><i>generell sehr leicht übertragbar schnelle Ausbreitung (1, 4)</i></p>	<p>Dagegen spricht, 1. daß die beiden, bislang ältesten, in Europa nachgewiesenen Fälle am 10.11.2019 (Mailand, 8) und am 24./27.12.2019 (Paris, 9) auftraten, ohne daß sie eine Infektionswelle auslösten! 2. Die Frühjahresepidemie verlief in Deutschland langsamer und weitaus weniger drastisch als kalkuliert.</p>
<p><i>Allein in Deutschland sind bisher über 1,7 Millionen Menschen an COVID-19 erkrankt und</i> <i>mehr als 35 000 Menschen daran gestorben</i></p>	<p>Es muß 1. richtig heißen: „erkrankt gewesen“ und 2. beruhen diese Zahlen auf Laborbefunden, wovon ca. 56% nachweislich laut RKI als „nicht symptomatisch erkrankt“ gelten! Richtig: „mit oder an“! Meistens waren komorbide Personen im höheren Lebensalter betroffen; eine Übersterblichkeit zeichnete sich bis Juli 2020 nicht ab.</p>
<p>Übergeordnete Impf-Ziele (4) <i>1. Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe (Hospitalisierung) und Todesfälle</i> <i>3. Verhinderung der Transmission von SARS-CoV-2 sowie Gewährleistung von Schutz in Umgebungen mit hohem Anteil vulnerabler Personen und in solchen mit hohem Ausbruchspotenzial</i></p>	<p>Ist einerseits logisch und auch wünschenswert, erscheint aber zur Zeit hypothetisch, weil 1. Hospitalisierungen und Todesfälle keine Studienziele waren und 2. schwere Covid-19 Fälle nicht signifikant reduziert wurden (s. Tab. 2.). Unterbrechung oder Verminderung der Übertragbarkeit wurde nicht geprüft, wäre aber denkbar.</p>
<p><i>Zunächst muss jedoch ein Großteil der Bevölkerung eine Immunität gegen das Virus entwickelt haben.</i></p>	<p>Das ist richtig, wird aber weder vor einer anstehenden individuellen Impfung geprüft noch insgesamt in der Bevölkerung. Wahrscheinlich ist ein hohes Maß an Immunität in der Bevölkerung bereits vorhanden, aber nicht ausreichend untersucht bzw. bekannt.</p>

Tab. 2.:

<p>Aussagen RKI/Stiko (Originalzitate)</p>	<p>Kommentare</p>
<p>mRNA-Impfstoff Comirnaty^R allgemein</p>	<p>Folgendes sollte in den offiziellen Informationen thematisiert werden: Es handelt sich um einen noch nicht voll ausgereiften Impfstoff. Es ist der erste mRNA-Impfstoff der Welt zur Infektionsprävention. Vor dem Hintergrund der seitens der Verantwortlichen erklärten hohen Gefährlichkeit von Covid-19 (s.Tab. 1.) wurde bereits ca. 5 Monate nach Einschluß der ersten Person in die Phase 3-Studie eine besondere, an die Erfüllung zahlreicher Bedingungen geknüpfte Zulassung (CMA) durch die EMA erteilt. Diese sind: - Ergänzung aller noch fehlenden Daten mittels klinischer Studien bis Ende 2023 - enge Überwachung der Verträglichkeit insbesondere von schweren und potentiellen Risiken, wie allergischen Reaktionen, Fazialislähmung oder VAED, VAERD Eine abschließende Nutzen-Risiko-Bewertung kann erst Anfang 2024 erfolgen.</p>
<p>Deklarierte Vorteile der mRNA-Impfstoffe (4): <i>1.können kurzfristig entwickelt sowie</i></p> <p><i>2. schnell und in großen Mengen produziert werden.</i></p>	<p>„Kurzfristig“ ist kein Vorteil, weil offenkundig die Sicherheit des Impfstoffes, insbesondere die mittel-und langfristige, darunter leidet.</p> <p>Schnelle Mengenproduktion dient ausschließlich den Interessen der Hersteller!</p>
<p><i>Durch die Impfung wird.....das Risiko schwerer COVID-19 Erkrankungen sehr stark reduziert.</i> <i>Die Impfeffektivität beträgt 75% (Tab. 8).</i></p>	<p>Bis jetzt gibt es keinen Anhalt dafür. Schwere Covid-19-Fälle wurden in den Zulassungsstudien nicht signifikant reduziert (4). Falsch: die Effektivität beträgt für diese Fälle 66,4% (10); die Evidenzqualität wird als sehr gering eingeschätzt (4).</p>
<p><i>Personen ≥ 75 Jahre ($n_v = 774/804$; 2, 4)</i></p>	<p>Aussage zur Effektivität hoch unsicher; geringe Evidenzqualität (4)!</p>
<p>Priorisierungsplan der Impfung Stufe 1 der Prioritätenliste: <i>Zunächst nur Personengruppen, die ein besonders hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19-Erkrankung haben (Bewohner von Senioren- und Altenpflegeheimen) oder die beruflich entweder besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben</i></p>	<p>Frage: Kann das Risiko für eine vulnerable Gruppe durch einen nicht ausgereiften Impfstoff reduziert werden? – durch bisherige Studienergebnisse nicht positiv beantwortet.</p>

<p><u>Personen ≥ 80 Jahre</u> <i>Es wurden verschiedene Impfstrategien mathematisch modelliert, um herauszufinden wie die größte Anzahl an COVID-19-Hospitalisierungen und -Todesfällen verhindert werden können. Dies ist der Fall, wenn zunächst Menschen im Alter ≥ 80 Jahre und BewohnerInnen von Alten- und Pflegeheimen die Impfung angeboten wird. (1)</i></p>	<p>1. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen für Hochbetagte vor (>85 J. $n_v = 5, 2$).</p> <p>2. Modellrechnungen können nur so gut sein, wie die zugrunde liegenden Zahlen und diese beruhen nicht auf Erkrankten, sondern auf Laborwerten, die nicht zum Nachweis einer Erkrankung geeignet sind.</p>
<p>Komorbide in Stufe 2: <i>Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21) Demenz</i></p>	<p>keine Erkenntnisse, nur vereinzelte Fälle ($n_v = 7$)</p>
<p>Komorbide in Stufe 3: <i>Personen nach Organtransplantation Adipositas (BMI >30) Chronische Nierenerkrankungen</i></p>	<p>es liegen keine Erkenntnisse vor <u>ausreichende Erkenntnisse ($n_v=6934$)</u> geringe Erkenntnisse ($n_v = 123$)</p>
<p>Komorbide in Stufe 4 <i>Psychiatrische Erkrankungen Chronische Lebererkrankungen Immunsupprimierte, Immundefizienz</i></p> <p><i>Diabetes mellitus Arrhythmien/Vorhofflimmern HIV KHK</i></p> <p><i>Herzinsuffizienz Zerebrovaskuläre Erkrankungen Apoplex Autoimmunerkrankungen COPD</i></p> <p><i>Krebserkrankungen Hypertonie Rheumatologische Erkrankungen Asthma bronchiale</i></p>	<p>es liegen keine Erkenntnisse vor geringe Erkenntnisse ($n_v = 126$) ausgeschlossen von der Studienteilnahme, es liegen keine Erkenntnisse vor <u>ausreichende Erkenntnisse ($n_v=1565$)</u> es liegen keine Erkenntnisse vor unzureichende Erkenntnisse ($n_v = 59$) <u>es liegen Erkenntnisse vor zu KHK ($n_v = 534$), Myokardinfarkt ($n_v = 194$)</u> unzureichende Erkenntnisse ($n_v = 88$) geringe Erkenntnisse ($n_v = 195$) unzureichende Erkenntnisse ($n_v = 13$) es liegen keine Erkenntnisse vor <u>f. chronische Lungenerkrankungen liegen Erkenntnisse vor ($n_v = 1478$)</u> <u>es liegen Erkenntnisse vor ($n_v = 733$)</u> <u>ausreichende Erkenntnisse ($n_v = 4585$)</u> unzureichende Erkenntnisse ($n_v = 62$) es liegen keine Erkenntnisse vor</p>
<p><i>Allergiker</i></p>	<p>es liegen keine Erkenntnisse vor, weshalb keine Impfeempfehlung abgegeben werden sollte</p>
<p><i>Kinder – keine Impfeempfehlung</i></p>	<p>Sicherheit und Wirksamkeit sind nicht erwiesen</p>
<p><i>Schwangere – keine Impfeempfehlung</i></p>	<p>weil sie in klinische Studien nicht einbezogen wurden, liegen keinerlei Erfahrungen vor.</p>
<p><i>Stillende:unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt (!)</i></p>	<p>Empfehlung: es liegen, wie bei Schwangeren keinerlei Erfahrungen vor, weshalb keine Impfeempfehlung abgegeben werden sollte.</p>
<p><i>Personen mit seltenen, schweren Vorerkrankungen – Einzelfallentscheidung (4) !?</i></p>	<p>Empfehlung: solange die potenziellen Risiken des Impfstoffes nicht ausgeräumt wurden, sollte auch für diese Fälle keine Impfeempfehlung abgegeben werden, da keinerlei Erfahrungen vorliegen.</p>

n_v - Verum-Anzahl (10, 11)

Quellen:

1. https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_STIKO_Empfehlungen.html
2. SchweizerFI2020-12-22-comirnaty-arzneimittelinformation
3. FI comirnaty-epar-product-information_de
4. [Epidemiologisches Bulletin 2/2021 \(rki.de\)](#), Stufenzuordnung S. 99 ff.
5. Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-Cov-2 und Covid-19, RKI 8.1.2021
6. [file:///C:/Users/Besitzer/Downloads/sonderauswertung-sterbefaelle-pdf%20\(7\).pdf](file:///C:/Users/Besitzer/Downloads/sonderauswertung-sterbefaelle-pdf%20(7).pdf)
7. <https://www.coliquio.de/wissen/covid-19-praxis-100/rki-auswertung-erste-welle-100>
8. <https://www.spiegel.de/wissenschaft/corona-erster-fall-koennte-aus-italien-stammen-aus-dem-november-2019-a-8757a6d9-48be-4f20-836e-de4ba14db2ba>
9. <https://www.fr.de/panorama/corona-krise-weltweit-grossbritannien-meisten-todesfaelle-europa-zr-13597264.html>
10. FDA Briefing Document, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, December 10, 2020
11. Nejmoa2034577_appendix.pdf
12. Gemeinsames Positionspapier der Ständigen Impfkommission, des Deutschen Ethikrates und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina: Wie soll der Zugang zu einem COVID-19 Impfstoff geregelt werden? 9.11.2020
13. Zitat Cichutek Dt. Ärzteblatt 21.12.2020
14. <https://cormandrostenreview.com/report/>
15. <https://www.jpost.com/health-science/13-people-suffered-face-paralysis-after-corona-vaccine-655542>
16. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bislang-21-anaphylaxien-nach-der-corona-impfung-in-den-usa-122885/>
17. <https://de.rt.com/europa/111814-norwegischer-chefarzt-todesfaelle-nach-corona-impfungen/>
18. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/kein-kausalsammenhang-vermutet-123040/>
19. <https://www.timesofisrael.com/240-israelis-diagnosed-after-vaccination-underscore-need-for-continued-vigilance/>