Mit Comirnaty® auf Hausbesuch

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

ich nehme einmal an, dass die wenigsten von Ihnen eine Drohne besitzen, um einen Impfstoff wie den von Biontech/Pfizer (Comirnaty®) weitgehend ***erschütterungsfrei*** vor das Fenster einer Wohnung im sechsten Stock einfliegen zu lassen. Dort wohnt nämlich eine Ihrer immobilen PatientInnen, die es nicht schaffen, die Wohnung zu verlassen, um einen Impftermin in der Praxis wahrzunehmen.

▶ Die Frage, was erschütterungsfrei (oder erschütterungsarm) heißt und wie man als Hausärztin oder Hausarzt den Impfstoff beim Hausbesuch transportieren kann, stellte sich seit der Zulassung des Impfstoffs nicht zum ersten Mal.

Neue Aktualität gewann das Problem aber, als am 30. April 2021 unter der Rubrik „Medizinreport" ein sieben Seiten umfassender Artikel im *Deutschen Ärzteblatt* mit dem Titel „***Auf korrekte Anwendung achten***" erschien https://t1p.de/b4yp. Verfasser ist der Chefapotheker des Universitätsklinikums Tübingen, Hans-Peter Lipp.

Im Text heißt es auf Seite 880:

„Für erhebliche Verunsicherung sorgte insbesondere bei den mobilen Impfzentren (MIZ) der zunächst angegebene Warnhinweis der MHRA, der britischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel, dass der aufgetaute Impfstoff Comirnaty weder als applikationsfertige Spritze noch als Vial in applikationsfertiger Verdünnung (2,25 ml) auf der Straße transportiert werden dürfe, da damit verbundene Erschütterungen die Stabilität des Impfstoffs gefährden könnten …

*Dieser Warnhinweis konnte durch neuere Stabilitätsuntersuchungen allerdings wieder zurückgenommen werden, sodass sowohl im Kühlschrank aufgetaute Vials als auch deren weiter verdünnte Formulierungen im Vial – **nicht aber applikationsfertige Spritzen (0,3 ml)** – bei 2–8 °C für bis zu 12 Stunden transportiert werden dürfen*".

- Folgt man der im Artikel ausgesprochenen Warnung, bietet sich für den Hausbesuch nur eine theoretische Option: Man packt ein *aufgetautes ganzes Impffläschen (Vial)* in die Besuchstasche und entnimmt in der Wohnung jedes Patienten eine einzelne (von sieben) Dosis. Man muss nicht erst in einem Handbuch für Hygiene nachblättern, um diese Möglichkeit von vorneherein auszuschließen.
- Bereits in der Praxis Spritzen aufzuziehen und diese dann im Besuchskoffer in die Privatwohnungen mitzunehmen, geht also (angeblich) nicht, wenn man die Aussage des Autors für bare Münze nimmt.

Stimmt die im Artikel ausgesprochene Warnung? Antwort: Sie stimmt nicht.

In fast allen Herren Länder gibt es ein Referenzwerk für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, genannt Pharmacopeia.

- Sieht man sich z.B. die *United States Pharmacopeia* an (wichtig, weil ja das deutsch-amerikanische Gemeinschaftsprodukt Comirnaty in großem Ausmaß auch in den USA produziert und angewendet wird), findet sich dort ein *Covid-19 Vaccine Handling Toolkit* (Version 3.0, März 2021).

  Dort heißt es eindeutig, dass ***applikationsfertige Spritzen sechs Stunden lang bei 2°C bis 25°C (schonend) transportiert werden dürfen*** https://t1p.de/bpb9 (p.13 „*Transfer of pre-drawn syringes*").

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

- Auch die australische Zulassungsbehörde TGA (8. April 2021) sieht diesen ***Transport von gebrauchsfertigen Spritzen als unproblematisch an.*** Wörtlich heißt es: *„The diluted vaccine, in either vials or syringes can be stored or transported at room temperatures of up to 30°C for up to 6 hours"* https://t1p.de/lo40.
- Obwohl ich sicher bin, dass diese Maßgaben auch in anderen Ländern gelten, in denen Hausärztinnen Ihre bewegungseingeschränkten Patienten besuchen – die Mühe, hier eine enzyklopädische Auflistung der Bestimmungen anzufertigen, habe ich mir dann doch nicht mehr zugemutet. Entschuldigung…

Weiter heißt es in dem Ärzteblatt-Artikel (S. 881):

„Üblicherweise kann die Zubereitung der Comirnaty-haltigen Impfdosen zur i.m.-Injektion in Impfzentren oder in einer Hausarztpraxis nicht unter GMP-konformen, qualitätskontrollierten Reinraumbedingungen erfolgen, sodass hygienisch abgetrennte Arbeitszonen, die ausreichend aseptische Rahmenbedingungen gewährleisten, die Regel sind".

Abgesehen von einem daraus folgenden de-facto-Ausschluss aller Haus- und Facharztpraxen sowie der meisten Impfzentren und einem Exklusivrecht für *„Apotheken, die entsprechend GMP-konforme Reinraumbedingungen vorhalten"*: Der Autor mag gerne für sich in Anspruch nehmen, „was Regel ist" – solche „Reinraumbedingungen" sind unnötig und daher in den Biontech/Pfizer-Dokumenten in keinem einzigen Land der Welt erwähnt oder gar vorgeschrieben.

Schließlich ist auf S. 883 zu lesen:

„Die unmittelbare Anwendung oder „Ein-Stunden-Regel" gemäß der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) besagt, dass ein Zeitkorridor von 60 Minuten zwischen dem Anstechen des Vials und der i.m.-Anwendung der hergestellten Zubereitung im Sinne der Infektionsprävention im Regelbetrieb nicht überschritten werden sollte".

Der zitierte Bericht der Arbeitsgruppe KRINKO-BfArM-RKI („Ein-Stunden-Regel") ist als Hilfestellung für nicht in Fachinformationen vorgesehene Situationen in der Klinik (intravasale Anwendung) gedacht. Er lässt sich daher nicht auf die Verabreichung von Comirnaty übertragen.

Die EMA weist in ihrem *„Assessment Report"* zu Comirnaty (19.02.2021) explizit darauf hin, dass der Hersteller bei einem mikrobiologischen Provokationstest nach 12 Stunden kein signifikantes Wachstum feststellen konnte. Sie stimmt daher einer Verwendbarkeit der zubereiteten Impfdosen innerhalb von sechs Stunden bei Raumtemperatur ausdrücklich zu. Dies deckt sich auch mit der „Multi-Dose-Vial-Policy" der WHO (publiziert 2014).

Quintessenz:

- Die in einem prominent platzierten Artikel im Deutschen Ärzteblatt gemachten Aussagen, gebrauchsfertige Spritzen mit Comirnaty dürften nicht transportiert werden, halten einer Nachprüfung nicht statt.
- Argumente, die Haus- und Facharztpraxen sowie die meisten Impfzentren de-facto von der Zubereitung des Impfstoffes ausschließen und ein entsprechendes Exklusivrecht für „Apotheken, die entsprechend GMP-konforme Reinraumbedingungen vorhalten" etablieren, sind – höflich gesagt - inkorrekt.
- Bleibt nachzutragen, dass ich - *zusammen mit den Kollegen Wolfgang Tonn, Dirk Wetzel, Josef Pömsl, Albertus Arends, Andreas David und Thomas Ledig* - am 3.5.2021 einen Leserbrief an das Deutsche Ärzteblatt geschickt habe. Unabhängig von der Entscheidung, ihn zu publizieren: Bis heute fehlt eine Eingangsbestätigung.

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

▶ **Ade, AstraZeneca** (oder wie man eine Urlaubsbescheinigung ergattert)

„Das ist ein guter Impfstoff", sagte EU-Binnenmarktkommissar Thierry Breton vor wenigen Tagen zur AstraZeneca-Vakzine (AZD). Diese Aussage fiel am Ende der Ankündigung, dass es ***nach Juni keine Lieferungen des AstraZeneca-Vakzins in die EU mehr geben wird, weil der Vertrag mit dem Impfstoffhersteller nicht verlängert wird***.

- Haben Sie schon mal einen Kaufmann gesehen, der eine Ware wegen Qualitätsmängeln aussortiert und sie in gleichem Atemzug in aller Öffentlichkeit lobt? Diese Sprachregelung erinnert an den Ausgangspunkt der ganzen Angelegenheit: Die verfehlte Einkaufspolitik der EU zu einer Zeit als Deutschland die Ratspräsidentschaft inne und damit auch größeren Einfluss auf Entscheidungen hatte. Ein hoher Beamter des Bundesgesundheitsministers nahm an allen Sitzungen teil.
- ***Vor wenigen Tagen haben sich Bund und Länder darauf verständigt, gegen die Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) den Impfstoff von AstraZeneca (AZD) für alle Menschen ab 18 Jahren in Deutschland freizugeben und den Abstand zwischen Erst- und Zweitdosis von den empfohlenen 12 auf (zugelassene) vier Wochen zu reduzieren.***
- Selbstverständlich sind es nur böse Zungen, die behaupten, hier solle ein auszusortierender Ladenhüter noch schnell an die Kunden gebracht werden. Um dem Ganzen eine peppige Werbung zu verpassen, bekommen alle Käufer noch eine Urlaubsbescheinigung obendrauf.

Eine gute Gelegenheit, sich noch einmal die Fakten anzusehen.

▶ **Wie wirksam ist die Vakzine von AstraZeneca (Vaxzevria®) und welche Rolle spielt der Abstand zwischen Erst- und Zweitdosis?**

- AZD schützt sehr gut gegen schwere Verläufe einer Covid-19-Erkrankung.
- Gegen symptomatische wie asymptomatische Ansteckungen (letztere entspricht der sog. sterilen Immunität) wirkt eine zweimalige Impfung mit AZD im Abstand von 4-8 Wochen lediglich in 54,1%. Bei zwölf und mehr Wochen Abstand steigt die Wirksamkeit auf 82% an.
- Gegen *a*symptomatische Infektionen (sterile Immunität) schützt AZD noch wesentlich schlechter (in der Märzausgabe des Arzneimittelbriefs wird von 22% gesprochen) – damit steigt trotz vollständiger Impfung auch das Risiko der Ansteckung anderer Menschen an.
- Daten zur heterologen Impfreihenfolge (Erstdosis AZD, Zweitdosis m-RNA-Vakzine) liegen noch nicht vor – die entsprechenden Studien laufen im UK, sind aber noch nicht publiziert. Frühere Untersuchungen mit Nicht-Corona-Impfstoffen lassen vermuten, dass die entstehende Immunität besser sein könnte als nach homologer Impfreihenfolge.

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

▶ Sterile Immunität

Das RKI hat vor wenigen Tagen ein systematisches Review mit dem Titel „***Wie gut schützt die COVID-19-Impfung vor SARS-CoV-2-Infektionen und -Transmission?***" publiziert (Autor*innen: Thomas Harder, Judith Koch, Sabine Vygen-Bonnet, Stefan Scholz, Antonia Sarah Reda, Ole Wichmann) https://t1p.de/hcih. Aus dieser Arbeit stammt die folgende Tabelle:

	Studie (Quelle)	Land	Studiendesign	Studien-population	Alter	Zirkulierende Virusvariante	Impfstoff	Zeitpunkt der Analyse nach Dosis	Adjustierte Impfeffektivität (95 % KI)	
									Nach Dosis 1	Nach Dosis 2
1	Haas;[15] 24.03.2021	Israel	Kohortenstudie	Surveillance Daten (national); n=202.684 SARS-CoV-2-Infektionen; n=102.012 Ungeimpfte	≥15 Jahre	B.1.1.7 (93,9 %)	Comirnaty	>7 Tage nach 2. Dosis	k. A.	90,4 % (89,1–91,5)
2	Lumley;[17] 12.03.2021	UK	Kohortenstudie	Gesundheits-personal: 13.109	Median: 39 Jahre (Spanne: 30–50)	B.1.1.7	Comirnaty; Vaxzevria	>14 Tage nach 1. Dosis >14 Tage nach 2. Dosis	64 % (aIRR=0,36 (0,26–0,52))	85 % (aIRR=0,15 (0,08–0,26))
3	Tande;[23] 10.03.2021	USA	Retrospektive Kohortenstudie	Allgemein-bevölkerung; PatientInnen der Mayo-Kliniken (n=39.156)	≥18 Jahre	k. A.	Comirnaty; Moderna	>10 Tage nach 1. Dosis; >0 Tage nach 2. Dosis	79 % (RR=0,21; 95 % KI: 0,12–0,37 %)	80 % (RR=0,20; 95 % KI: 0,09–0,44)
4	Jones;[25] 08.04.2021	UK	Retrospektive Kohortenstudie	Gesundheits-personal (n=8.776)	Erwachsene im Erwerbs-alter	Hauptsäch-lich B.1.1.7	Comirnaty	≥12 Tage nach 1. Dosis	75 %*	k. A.
5	Heyman;[24] 03.03.2021	Israel	Retrospektive Kohortenstudie	Versicherte (n=6.286)	≥16 Jahre	Hauptsäch-lich B.1.1.7, zusätzlich B.1.351	Comirnaty	≥14 Tage nach 1. Dosis; ≥7 Tage nach 2. Dosis	61 % (49–71 %)	89 % (82–94)
6	EMA-*Assessment report* COVID-19 Vaccine Janssen;[26] 11.03.2021	Multi-zentrisch (u. a. USA, Brasilien, Südafrika)	RCT (Phase 3-Zulassungs-studie)	Impfstoffgruppe (n=19.306); Placebogruppe (n=19.178)	≥18 Jahre	B.1.351; P.2; D614G-carrying "WT/ref"	COVID-19 Vaccine Janssen	14 Tage nach Dosis	74 % (27,9–92,4 %)	k. A.

Tab. 2 | Studien zur Schutzwirkung der Impfung vor asymptomatischer Infektion
* selbst berechnet

Man sieht auf den ersten Blick, dass es ***keine einzige Studie gibt, welche die Frage der sterilen Immunität nach AZD-Impfung klärt***. In der grün markierten Arbeit wird AZD mit Comirnaty zusammen ausgewertet. Eine getrennte Auswertung nur von AZD gibt es nicht. Dreimal dürfen Sie fragen, warum…

In der Arbeit wird an anderer Stelle eine einzelne Studie aufgeführt, die den Schutz von AZD gegen symptomatische und asymptomatische Infektion zeigt: Demnach beträgt die Wirksamkeit gegen die jetzt weit überwiegende Variante B.1.1.7 ganze 28,9%.

▶ Wie gefährlich ist die Vakzine von AstraZeneca?

- Alle bisher publizierten Daten weisen darauf hin, dass es bei Menschen unter 60 Jahren ein zahlenmäßig geringes Risiko einer ***Kombination aus Thrombosen (mehrheitlich im Be-***

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

reich der zerebralen Sinusvenen) mit Thrombopenie gibt. Fachausdruck für dieses klinische Bild: *Vaccine induced Thrombosis and Thrombocytopenia (VITT)* = *impfstoffinduzierte immune thrombotische Thrombozytopenie*. Die schwere unerwünschte Wirkung ist zwar sehr selten, weist aber eine ***Fall-Letalität von 20%*** auf.

[Nach einer neuen, noch nicht begutachteten Arbeit, gibt es dieses Risiko möglicherweise auch bei Älteren https://t1p.de/u22h].

- Die Fallzahlen steigen sowohl in Deutschland (n=67 bei 5.8 Millionen verimpften Dosen; PEI 30.4.2021) als auch im UK an (n=242 bei 22.6 Millionen Impfdosen; MHRA 28.4.2021). Die britischen Behörden haben vor wenigen Tagen das Alter, unter dem *nicht* mit AZD geimpft werden soll, von 30 auf 40 Jahre angehoben.
- Abgesehen von VITT: Die *Melderate schwerwiegender Nebenwirkungen* bei Vaxzevria ist viermal so hoch wie bei den m-RNA-Vakzinen (Tabelle; PEI 30.4.2021)

Tabelle 2: Anzahl gemeldeter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen und Melderate pro 1.000 Impfungen nach Impfung mit den einzelnen COVID-19-Impfstoffen in Deutschland im Zeitraum vom 27.12.2020 bis 30.04.2021

Impfstoff	Meldungen Verdachtsfälle gesamt	Schwerwiegend (Anteil % der Gesamtmeldungen zu dem Impfstoff)	Melderate pro 1.000 Impfungen insgesamt	Melderate für schwerwiegend pro 1.000 Impfungen
Comirnaty	20.160	2.386 (11,8 %)	0,9	0,1
COVID-19-Impfstoff Moderna	3.073	175 (5,7 %)	1,8	0,1
Vaxzevria	26.206	2.132 (8,1 %)	4,5	0,4
COVID-19-Impfstoff Janssen	3	0	1,4	
Impfstoff unbekannt	519	223 (43,0 %)		
GESAMT	49.961	4.916 (9,8%)	1,7	0,2

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

▶ Der Run auf den Urlaubs-Freischein

Abgesehen von Wirksamkeit und unerwünschten Wirkungen: Die Aufhebung der Alterspriorisierung für AZD und die Freigabe des Impfstoffs für jedermann hat schon in kurzer Zeit zu grotesken Szenen geführt. Was das konkret heißt, vermittelt das nachfolgende Bild (9.5.2021) aus dem Freiburger Impfzentrum. Dort versammelten sich geschätzt 3.000 Menschen, die an die 1.400 vorhandenen Impfdosen kommen wollten.

Badische Zeitung

Dass der *gebotene Abstand problemlos eingehalten* wird, lässt sich auf den ersten Blick erkennen…

Nach einem Bericht der *Badischen Zeitung* habe das Impfzentrum für Sonntag einen Aktionstag ohne Voranmeldung für alle organisiert, die 60 oder älter sind. Dann sei die Idee von der kurzfristigen Freigabe des Gesundheitsministers überrollt worden. *„Als das Impfzentrum am Samstag um 22 Uhr zumachte, warteten schon die Ersten. Ein halbes Dutzend sicherte sich sofort einen Platz am Eingang, rund 30 Impfwillige übernachteten auf dem Messplatz in Zelten, Autos oder Wohnmobilen, um ihre Spritze sicher zu haben, erzählen Mitarbeiter des Zentrums*".

Sie dürfen davon ausgehen, dass sich Szenen wie in Freiburg auch anderswo im Bundesgebiet abspielten. Über die auf diesem Wege erfolgten Neuansteckungen, aber auch den erwarteten Anstieg der VITT-Fälle wird zu berichten sein.

▶ Es gibt noch ein weiteres Problem: Sog. Impfdrängler. Ich bin absolut kein Freund des neidischen Fingerzeigs auf den anderen („wieso hat der schon, der ist doch noch gar nicht dran"). Aber die Aggressivität der Impfwilligen, besser Urlaubswütigen steigt, wie Report Mainz berichtet https://t1p.de/p1jd. Auch dies ist aus meiner Sicht Folge des politischen Umgangs mit der Vakzine von AstraZeneca. Leidtragende sind in erster Linie die hausärztlichen Praxen.

Kommentar von Thomas Mertens, dem Vorsitzenden der Ständigen Impfkommission: *„Als STIKO und mithilfe der RKI-Impfdaten haben wir berechnet, dass es noch ungefähr zehn Millionen Menschen gibt, die priorisiert sind und die kein Impfangebot erhalten haben. Leider Gottes ist aber auch das Problem*

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

der Impfung gegen Covid-19 mittlerweile Gegenstand der politischen Auseinandersetzung und vielleicht sogar zum Wahlkampfthema geworden. Das tut aus meiner Sicht den Dingen, der sachlichen Beurteilung nichts Gutes." Dieser klaren Äußerung muss man nichts hinzusetzen.

▶ Impfstatus Deutschland

Laut STIKO sind

- Bewohnerinnen aus Altenpflegeheimen zu 85% vollständig geimpft,
- Personen im Alter ≥80 Jahre zu 62%.
- Bei zwei Befragungsstudien des RKI gaben die in medizinischen Einrichtungen Arbeitenden an, zu 75% einmal und zu 32% zweimal geimpft zu sein.

▶ Der Vektor-Impfstoff von Johnson & Johnson – ein würdiger Nachfolger von AZD?

- Ähnliche politische Manöver wie bei AZD spielen sich auch mit dem neu eingeführten Vektor-*Impfstoff von Johnson & Johnson* (J & J) ab, von dem bis Ende Juli 10 Millionen Dosen geliefert werden sollen. Mit der Freigabe auch dieser Vakzine ist ein „Freifahrtschein" nicht mehr an eine Wiederholungsimpfung gebunden.
- Die J & J-Vakzine hat zwar auch eine gute - wenn auch gegenüber AZD schlechtere - Wirksamkeit gegen schwere Verläufe (77%). Zwei Wochen nach Impfung beträgt die Wirksamkeit 67%. Daten zur Effektivität gegen die Variante B.1.1.7 („britische Variante") fehlen bislang. Wie bei AZD steigen die Zahlen von VITT mit zunehmendem Einsatz an.
- Nach heutigem Kenntnisstand dürften *alle* Vektorvakzine (inklusive des auf der Wunschliste mancher Politiker stehende Sputnik V et al.) ähnliche unerwünschte Wirkungen aufweisen. Dänemark und Norwegen haben AZD und J & J komplett aus dem Impfprogramm gestrichen. Unter den in beiden Ländern 281.264 mit AZD geimpften Personen war die Rate an VITT-Fällen doppelt so hoch wie von der Hintergrundinzidenz zu erwarten gewesen wäre.
- ***Kaum hat sich die STIKO – aus guten Gründen – dafür ausgesprochen, die Vakzine nur Personen ab 60 Jahren zu verabreichen, hebt das BMG diese Priorisierung auf***. In der Bundespressekonferenz bezeichnete Jens Spahn den Impfstoff als „qualitativ hochstehend" - vor allem, weil er zunächst nur einmal verabreicht werden muss. Die Einmalgabe (die vor allem Personen ohne festen Wohnsitz angeboten werden soll, bei denen die Abholung einer zweiten Dosis ungewiss ist) dürfte sich in absehbarer Zeit als Werbegag herausstellen: Ohne zweite Booster-Dosis entsteht mittelfristig keine ausreichende Immunität (auch AZD wurde ursprünglich als Einmaldosis konzipiert).

▶ Verordnung zur Regelung von Erleichterungen und Ausnahmen von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19

(*SchAusnahmV* - diese Abkürzung ist nicht erfunden) https://t1p.de/jr28.

Von ähnlicher „Qualität" wie der Umgang mit den Vektorimpfstoffen scheint die gesetzliche Verordnung zu sein, die Geimpften und Genesenen mehr Freiheiten zurückgeben soll. Hausärzte in der Praxis werden täglich mit Patienten konfrontiert, die auf die Ausstellung eines Genesenen-Ausweises drängen.

Wer aber ist genesen? Die entsprechende Definition ist gemäß dieser Verordnung nur dann erfüllt,

- wenn ein positiver PCR-Test oder eine Isolationsanordnung des Gesundheitsamtes vorliegt.
- Personen mit „lediglich" einem angemessen hohen Anti-Spike-IgG-Antikörpertiter gehören nicht dazu; ebenso wenig Menschen, die auf der Grundlage eines solchen Antikörpertiters als

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

Zeichen einer anamnestischen Covid-19-Erkrankung sich (wie von der STIKO empfohlen) nur einmal impfen lassen. Wirklich gut durchdacht…

Quintessenz:

- Die Freigabe der Impfstoffe von AZD und Johnson & Johnson erscheint fern jeder wissenschaftlichen Evidenz als wahlkampforientierte Kurzsichtigkeit. Sie wiegt umso schwerer, als jede/r der Verantwortlichen in Bund und Ländern über die aufgezählten Fakten bestens informiert sein dürfte.
- Motiviert durch die gesetzlich verordnete Aufhebung der Priorisierung werden sich viele Menschen der jüngeren Altersgruppen mit AZD (und einem verkürzten Intervall zur Zweitdosis) impfen lassen – in erster Linie, um einen Freifahrtschein in den Urlaub zu erhalten. Damit ich hier nicht falsch verstanden werde: Der Drang nach Urlaub bzw. an der Teilhabe an Veranstaltungen im wieder geöffneten öffentlichen Raum ist gut verständlich. Das politische Management ist es m.E. nicht.
- Die Hauptlast dieser politischen Verkaufsstrategie liegt auf den hausärztlichen Praxen. Dort reden sich die Praxisteams seit Tagen den Mund fusselig, um Patientinnen und Patienten ab 60 Jahren zu einer Impfung mit AZD zu bewegen. Oft mit ausgesprochen bescheidenem Erfolg.
- Die Instrumentalisierung der Hausärzteschaft für die Verimpfung der AZD-Lagerbestände ist nichts anderes als der Abbau der entstandenen Halden eines reputationsgeschädigten und – in Bezug auf etliche Kriterien – auch qualitativ keineswegs guten Impfstoffs auf dem Rücken der Kolleginnen und Kollegen.
- Noch Fragen?

▶ Ausmaß des Impfschutzes

Bundesinnenminister Horst Seehofer (71), der vor fast 20 Jahren eine lebensbedrohliche Myokarditis knapp überstanden hat, wurde gut drei Wochen nach Erhalt der ersten Impfdosis von Comirnaty positiv auf SARS-CoV-2 getestet. Hier ist zwar kein Platz für Spekulationen über den möglichen Krankheitsverlauf (Pressemeldungen aus dem Innenministerium sollte man mit Vorsicht begegnen) - es ergibt sich aber die Gelegenheit, die ***Infektionsrisiken vor und nach Erhalt der zweiten Impfdosis*** zu beleuchten.

- Dazu gibt es u.a. eine im *New England Journal of Medicine* publizierte Studie aus Kalifornien.

  In dieser Arbeit (16.12.2020 bis 9.2.2021) wurden 36.659 mindestens einmal mit Biontech oder Moderna geimpfte Gesundheitsarbeiter*innen (die vom Risiko her nicht mit „Normalpersonen" verglichen werden können) untersucht. 28.184 dieser 36.659 Personen hatten bereits die zweite Dosis erhalten.
  Wie die nachfolgende Tabelle ausweist, wurden 14.604 der Impflinge getestet.

  ▷ 342 von 379 testpositiven Personen infizierten sich vor,

  ▷ 37 nach Erhalt der zweiten Dosis.

  ▷ Nur sieben von den 379 positiv getesteten Menschen infizierten sich 14 Tage nach zweiter Impfung (Positivitätsrate 0.05%).

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

Table 1. New SARS-CoV-2 Infections among Vaccinated Health Care Workers from December 16, 2020, through February 9, 2021.

Days after Vaccination	Vaccinated Persons		
	With New Infection (N=379)	Tested (N=14,604)*	Eligible for Testing (N=36,659)†
	number		*number (percent)*
Dose 1			
Days 1–7	145	5794	35,673 (97.3)
Days 8–14	125	7844	34,404 (93.8)
Days 15–21	57	7958	32,667 (89.1)
Day 22 or later, before dose 2	15	4286	32,327 (88.2)
Dose 2			
Days 1–7	22	5546	23,100 (63.0)
Days 8–14	8	4909	16,082 (43.9)
Day 15 or later	7	4167	14,990 (40.9)

* Shown are the numbers of unique health care workers who underwent testing (not the number of individual tests).
† Shown are the numbers and percentages of persons among 36,659 vaccinated health care workers who were eligible to undergo testing each week as of February 9, 2021.

https://t1p.de/0ook

- Eine US-amerikanische Arbeit in Chicagoer Altenheimen (*Skilled Nursing Facility* SNF) untersuchte 7.931 Bewohner und 6.834 Mitarbeiterinnen, die zwei Impfdosen erhalten hatten. 22 Personen (12 Bewohner, 10 Mitarbeiterinnen) erwiesen sich als testpositiv:
  ▷ 14 der 22 hatten keine Symptome;
  ▷ 4 Personen mussten hospitalisiert werden;
  ▷ 1 Person verstarb (https://t1p.de/w6he)

- Im Lancet publizierte Daten aus Israel (24.1. – 3.4.2021) zeigen, dass Anfang April 4.714.932 Personen komplett mit Comirnaty geimpft waren (72·1% von 6.538.911 Menschen > 16 Jahre; Impfrate > 65 Jahre: 90%).
  Der Schutz vor einer Infektion war zwar auch nach zwei Impfdosen Comirnaty nicht vollständig, beträgt aber für alle Altersgruppen 96.5%. Der Schutz alleine vor asymptomatischen Infektionen (sog. sterile Immunität) beläuft sich auf 93.8% https://t1p.de/chch.

Herzliche Grüße

Michael M. Kochen

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP
Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen | Institut f. Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg | Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany