

Pandemie des abgelaufenen Impfschutzes bei unvollständiger Grundimmunisierung

Impfschutz von 2 Dosen nach 4 Monaten löchrig und nach 7-8 Monaten nahezu verpufft. Drittelgesellschaft je ein Drittel ungeimpft, mit aktuellem und mit abgelaufenem Impfschutz. (Von Dr. med. Andreas Matusch, Marburg-Marbach 18.11.2021 – Arbeitsversion 1.1)

- Literaturdatenlage zum Abklingen der Impfeffizienz-

Die derzeit verfügbaren Corona-Impfstoffe wurden für den Originaltyp des Virus entwickelt. Seither hatte sich aber die deutlich infektiösere Delta-Variante weltweit durchgesetzt, in Deutschland seit dem 01.07.2021 zu über 90%.

Bereits die Nachbeobachtung (51% der Teilnehmer 4-6 Monate, 49% 6-7 Monate) der Zulassungskohorte von BNT162b2 (Biontech) zeigte eine Abnahme der Impfeffizienz über 5 Monate von 98% auf 82% hinsichtlich symptomatischer Infekte, vgl. **Abb. 1**. Die Teilnehmer waren nunmehr den Varianten Alpha (Britisch, Kent), zu kleinen Anteilen auch Beta (Südafrika) und Gamma (Manaus) ausgesetzt. Im beobachteten Zeitraum 27.07.2020 bis 13.03.2021 gab es noch nahezu keine Delta-Variante.

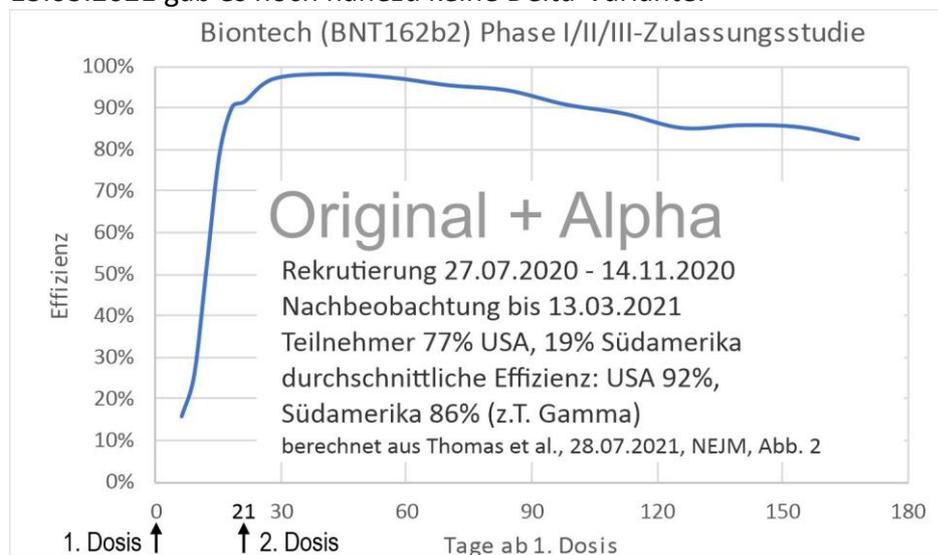


Abb. 1

Im Oktober 2021 erschienen hochrangig publizierte bevölkerungsweite retrospektive Befunde aus Israel (Goldberg 27.10.2021 New England Journal of Medicine),¹ Katar (Chemaitelly 06.10.2021, New England Journal of Medicine)² und Schweden (Nordström 25.10.2021, Lancet preprint)³ mit Erfassungszeiträumen jeweils nach dem Aufkommen von Delta. Demzufolge ließ die Schutzwirkung der Impfstoffe im Laufe weniger Monate nunmehr rasch nach, wie in nachfolgenden Tabellen spezifiziert.

Impfeffizienz Symptome	Nordström, Schweden			
	2 × Astra	2 × Biontech	Astra + Biontech	2 × Moderna
15-30 d	68%	92%	89%	96%
31-60 d	49%	89%	72%	93%
61 – 120 d	41%	85%	55%	85%
121 – 180 d	-19%*	47%	66%*	71%
181 – 210 d		29%		59%*
> 210 d		23%		

Tabelle 2; voll angepasste Werte (d.h. demographische Unterschiede der Kohorten herausgerechnet)

* jeweils alle Fälle jenseits der Intervalluntergrenze zusammengefasst

Impfeffizienz PCR+	Goldberg, Israel, 2 × Biontech, Altersgruppen		
	16-39Jahre	40-59 Jahre	> 60 Jahre
Zeit nach 2. Dosis			
2,2 Monate	80%	83%	82%
3,2 Monate	77%	79%	81%
4,0 Monate	70%	73%	73%
4,5 Monate	66%	66%	74%
5,0 Monate	62%	63%	67%
5,4 Monate	52%	61%	63%
6,5 Monate	55%	57%	57%

Tabelle S7, Erfassung der Infekte im Zeitraum 11.-31.07.2021
Am 13.07.2021 überschritt der Delta-Anteil in Israel 90%.

Chemaitelly, Katar, 2 × Biontech, PCR+	
Zeit nach 2. Dosis	
1 Mo	78%
2 Mo	73%
3 Mo	70%
4 Mo	52%
5 Mo	23%
6 Mo	17%
≥ 7 Mo	22%

Abb. 2

Die Schutzwirkung nach 2 × Biotech etwa war in Schweden nach 7 Monaten, in Katar bereits nach 5 Monaten nahezu verpufft, d.h. auf eine Effektivität von 23% und darunter abgesunken, aus Israel wurden nach 6½ Monaten noch 55-57% Resteffektivität berichtet, lineare Extrapolation liefert hier 11 Monate bis unter 23%.* Die Unterschiede mögen sich zum Teil durch von Land zu Land unterschiedliche Testhäufigkeit bei Geimpften versus Ungeimpften erklären, zudem durch unterschiedliche Differenzierung bei Zutrittsregeln und Maskenpflicht.

In Schweden war weiter die Schutzwirkung von 2 x Astra (ChAdOx1 nCoV-19) nach spätestens 4 Monaten verschwunden und bei kürzeren Beobachtungszeiträumen wurden für die Kombination Astra + Biontech jenseits der 4 Monate nur noch 66% Impfeffektivität gesehen und für 2 x Moderna (mRNA-1273) nach 6 Monaten und länger nur mehr 59%. In der Gesamtbetrachtung im Durchschnitt über das eingesetzte Repertoire wurde der Impfschutz bereits 4 Monate nach der zweiten Dosis ausgesprochen löchrig, insbesondere was die Weiterverbreitung der Viren durch Geimpfte angeht. Allein der Verfall des Schutzes gegen schwere Erkrankung und Tod setzte einige Wochen zeitverzögert ein und unterschritt während der Beobachtungszeit noch nicht die statistische Nachweisgrenze. Folglich braucht es zur vollständigen Grund-immunisierung 3 Dosen.

Die Begrifflichkeiten „vollständig geimpft“ nach lediglich 2 Dosen und „Auffrischung“ für die dritte Dosis sind insofern irreführend. Vielmehr handelt es sich bei der dritten Dosis um die Vervollständigung der Grundimmunisierung. Diese verspricht dann auch deutlich länger anzuhalten. Die immunologische Grundgesetzmäßigkeit, dass mit jeder weiteren Impfdosis der Impfschutz über einen jeweils längeren Zeitraum anhält, wurde bereits von Emil von Behring und Paul Ehrlich beobachtet. Die Wirkung weiterer Impfdosen auf den Antikörperspiegel ist multiplikativ und nicht additiv.

- Epidemiologische Lage zum Abklingen der Impfeffizienz -

Bei der österreichischen AGES⁴ schon lange selbstverständlich ist der getrennte Bericht der Inzidenzen für Geimpfte und Ungeimpfte wochenaktuell und tagesscharf aufgelöst. Das Verhältnis der beiden Inzidenzen heißt *incidence rate ratio*, *IRR*. Auch beim RKI finden sich seit Ende Oktober solche Daten, als Excel-Tabelle bis zur 42. KW⁵ und graphisch vorbehaltlich Nachmeldungen bis 44. KW.⁶ Daraus lässt sich die jeweils apparente bevölkerungsweite Impfeffizienz als $E = 1 - IRR = 1 - I/U$ berechnen mit I, Inzidenz der Geimpften und U, Inzidenz der Ungeimpften, aufgetragen in **Abb. 1**. Es wurde jeweils die Inzidenzen symptomatischer

Verläufe zugrunde gelegt, da die Gesamtinzidenzen einschließlich auch der asymptomatischen Fälle durch das nahezu fehlende anlasslose Testen bei Geimpften stärker verzerrt und zudem schwankend sind. Sachsen, Sachsen-Anhalt und Bayern berichten immerhin als einzige Bundesländer die Inzidenzen getrennt für Geimpfte und Ungeimpfte, leider aber nur gesamte Fälle (PCR+) und nicht gesondert die symptomatischen Fälle.

Bereits in der 44 KW betrug sie in D nur 61%, lineare Regression des Verhältnis U/I über KW 32 bis 44 und Extrapolation liefert für die 45 KW (letzte Woche) eine relative Risikoreduktion von 2,3 entsprechend einer Impfeffizienz von 57% für beide Altersgruppen, jeweils 18-59-jährige und über 60-jährige.** Übereinstimmend gab auch das RKI in der PK vom 12.11.2021 rund 60% Impfeffizienz für die 45 KW an. Diese Woche (46. KW) werden 51% erreicht. Das bedeutet bei 67,8% Impfquote im Klartext 35% der Bevölkerung waren mit wirksamen Impfschutz, 33% mit abgelaufenem Impfschutz - darunter Medizinpersonal ohne 3. Dosis - und 32% Ungeimpfte – eine Drittelgesellschaft. Das Drittel, dessen Impfschutz auf unzureichendes Niveau abgeklungen ist, wähnt sich dabei trügerisch unbeteiligt an der Virusverbreitung und badet munter weiter ungetestet in der Menschenmenge. Das RKI benutzt die etwas komplexere und konservativere Methode nach Farrington zur Berechnung der Impfeffektivität und lieferte am 18.11.2021 erstmals deren zeitlichen Verlauf bis 43. KW.⁶ Die Österreicher haben 53% Effizienz bei den > 60-jährigen schon am 26. Und 27.10.2021 gesehen. Danach steigt sie wieder, was mit unzureichender Hochskalierung der Testkapazität und einsetzender Wirkung der hier ca. 2 Wochen früher forcierten Boosterkampagne zusammenhängen kann.

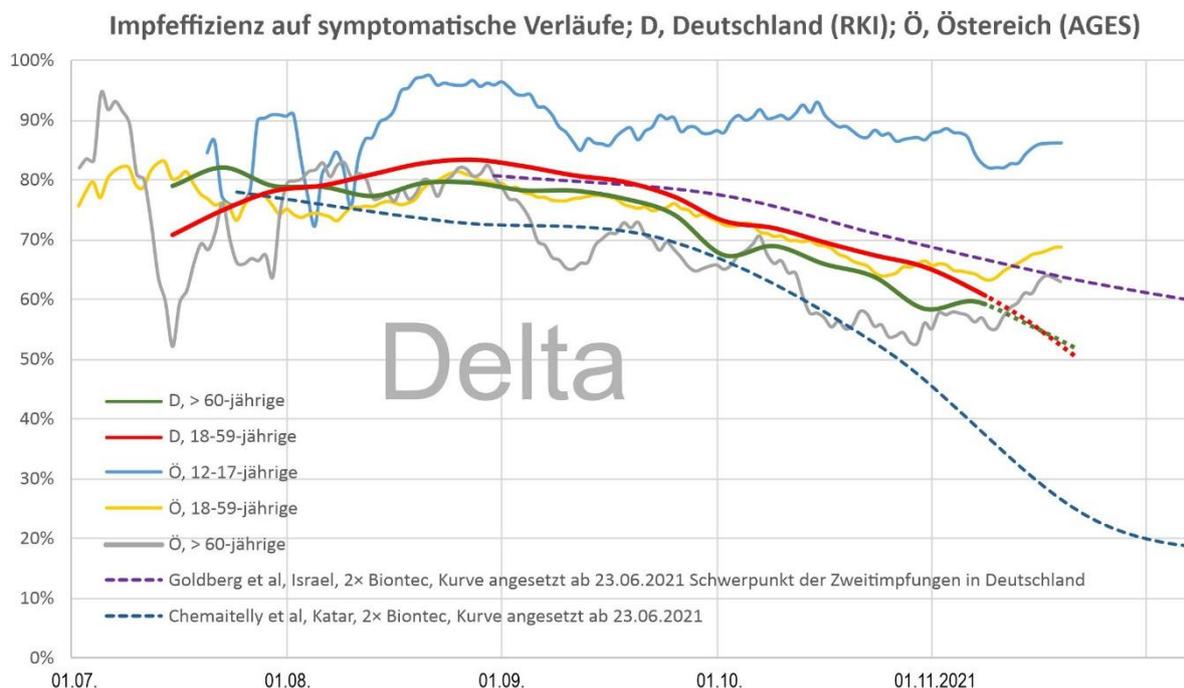


Abb. 2 Zeitlicher Verlauf der apparenten Impfeffizienz auf symptomatische Fälle, Tage ab dem 01.07.2021, Daten Österreich bis einschließlich 16.11.2021, Daten Deutschland bis einschließlich 44 Kalenderwoche, 45-46 KW extrapoliert. Am 23.06.2021 hatte genau die Hälfte der bis dato in Deutschland Geimpften ihre zweite Dosis erhalten. Zum Vergleich wurden die Verläufe der Impfeffizienz aus Israel und Katar eingezeichnet, mit auf diesen Termin verlegtem Beginn.

Auch die Viruslasten bei nur zweifach mit Biontec Geimpften erreichten nach 4-5 Monaten wieder das Niveau von Ungeimpften. **Abb. 3** zeigt die Zunahme der Viruslasten über die Zeit

seit zweiter Impfung anhand der Ct Werte bei Impfdurchbrüchen in Israel im Zeitraum 28.06.-09.09.2021. Im Rahmen dieser Erhebung über alle Versicherten der Maccabi-Krankenkasse wurden 3.100 Infektionen bei Ungeimpften und 12.934 Infektionen bei lediglich mit zwei Dosen sowie 519 Infektionen bei mit drei Dosen Biontech Geimpften erfasst.

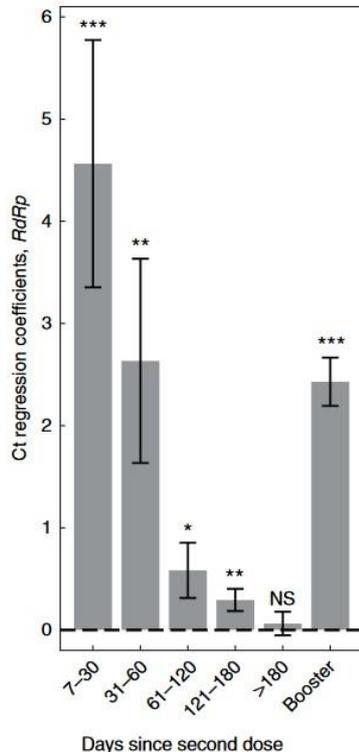


Abb. 3 Differenz der Ct-Werte von Proben zweifach Geimpfter bzw. nach Booster versus Ungeimpfte. Der Ct-Wert entspricht der Zyklenzahl der qPCR bis das Fluoreszenzsignal einen Schwellenwert überschreitet und entspricht etwas weniger als einer Verdopplung. Hohe Ct-Werte entsprechen niedriger Viruslast. Die Autoren geben an, dass in den ersten beiden Monaten (erste beiden Säulen) die Viruslast um den Faktor 10 (95% Konfidenzintervall 4-30) gesenkt werde, was 2 potenziert mit 3,3 und damit in etwa der durchschnittlichen Höhe der Säulen 1 und 2 im Diagramm entspricht.⁷

Die Wirkung vollen Impfschutzes (2 Monate nach zwei Dosen oder bis auf Weiteres nach 3 Dosen) auf die Weiterverbreitung ergibt sich als Produkt der jeweiligen Absenkung der Inzidenz (Faktor 10), der Dauer der Virusabgabe (Faktor 3, berichtet $2,7 \pm 3,0$ versus $8,9 \pm 10,2$ Tage)⁸ und der Viruslast (Faktor 5). Die Wahrscheinlichkeit der Weitergabe des Virus durch einen Menschen kann also um den Faktor $10 \times 3 \times 5 = 150$ abgesenkt werden, indem sein Impfschutz vervollständigt wird.

Dafür, dass aus der laufenden Entwicklung heraus ein Produkt in breiteste Anwendung gebracht wurde, sind die Impfstoffe überraschend gut gelungen. Reaktogenität und Nebenwirkungen sind höher als bei lange etablierten Impfstoffen. In der weltweiten Anwendungspraxis an weit über 2,5 Mrd. Geimpften haben sie sich als hinnehmbar und vor allem diagnostizier- und behandelbar erwiesen. Zudem ging das Gros der äußerst seltenen Komplikationen auf das Konto von Astra, Johnson und Moderna bei jüngeren Erwachsenen. Entsprechend der hier stichhaltigen STIKO-Empfehlungen werden hierzulande längst Astra und Johnson allenfalls noch für über 60-Jährige, Moderna nur noch für über 30-Jährige eingesetzt. Es ist unlauter und verfehlt das Thema, das Nebenwirkungs- und Komplikationsprofil dieser drei Präparate dem nunmehr in Deutschland für Jüngere ausschließlich verwendeten Biontec entgegenzuhalten. Für ältere Menschen könnte Moderna aufgrund der tendenziell längeren Wirkdauer und höheren Wirkstärke sogar Vorteile gegenüber Biontech bringen.

Zur Impfung nimmt man eine wohldefinierte Dosis zu einem wohldefinierten Zeitpunkt in die Hand. Es kommt zu keiner Vermehrung und Weiterverbreitung. Lässt man es auf eine Infektion ankommen, setzt man sich zu einem unkontrollierten Zeitpunkt einer unkontrol-

lierten Erregerdosis aus, welche sich bereits im eigenen Körper unkontrolliert vermehrt, unkontrollierte Reaktionen des Körpers auslöst und sich unkontrolliert exponentiell weiterverbreitet.

Für das Original-Virus war die Grundimmunisierung mit zwei Dosen konzipiert. Nun werden eben, weil die Delta-Variante dazwischen kam, drei Dosen erforderlich. Wenn ich meinen Gartenzaun streiche, auf dem Farbeimer steht „zwei Anwendungen“ drauf und die Farbe deckt noch nicht, streiche ich eben ein drittes Mal. Wo ist das Problem?

Es ist höchste Zeit, das juristische Ablaufdatum des Geimpften- und Genesenenstatus dem medizinischen Ablaufdatum anzupassen.

- Der Geimpftenstatus braucht ein Ablaufdatum, Genesenenstatus zu weit -

Aus oben Gesagtem ergibt sich eindringlich der Bedarf engmaschiger empfindlicher PCR-Testungen jenseits der 3 Monate nach nur 2 Impfdosen. Eine Befreiung von der Quarantänpflicht ist dann ebenso nicht mehr haltbar.

Der juristische Geimpftenstatus hingegen – welcher entsprechende Zugangsmöglichkeiten ohne Test bringt – leitet sich u.a. aus § 2 Nr. 2, 3 der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmeverordnung, (SchAusnahmV) vom 08.05.2021 des Bundes her, auf welche u.a. die Corona-Schutzverordnungen der Länder verweisen. Die SchAusnahmV verweist hinsichtlich erforderlicher Anzahl Dosen und ggf. Fristen auf die Veröffentlichung des Paul Ehrlich Instituts.⁹ Diese nennt weiterhin noch nur zwei Dosen aller anderen Präparate und nur eine Dosis Johnson als ausreichend für „vollständigen Impfschutz“. Als Befreiung von der zweiten Impfdosis reicht alternativ gar noch ein x-beliebiger Antikörperspiegel oberhalb der Nachweisgrenze aus beliebiger Vorzeit.⁹ Selbstverständlich kann ausnahmsweise – vermittelt über T-Zellen – auch Immunität bei niedrigem Antikörperspiegel vorliegen. Aber hier geht es um hinreichend zuverlässigen Nachweis hinreichender Immunität, um statistisch einigermaßen hinreichend die Weiterverbreitung einzudämmen.

Ein Ablaufdatum ist in Deutschland weder beim PEI noch in den Rechtsverordnungen vorgesehen. Auch für die digitalen EU-Impfzertifikate ist keine Geltungsdauer vorgesehen, die zugrunde liegende „*Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU 2021/953*“ ist jedoch vorerst bis 30.06.2022 befristet. Alternativ parallel ist in D auch das gelbe Heftlein gültig. Österreich hat dagegen seit Monaten die Gültigkeit von nur 2 Impfdosen wenigstens auf 9 Monate befristet, Frankreich seit dem 10.11.2021 auf 7 Monate. Das PEI könnte mit einem Federstrich im Alleingang aus der „2“ eine „3“ machen und Ablauffristen hinzuschreiben. Ebenso könnte der Bundesgesundheitsminister die SchAusnahmV im Alleingang entsprechend ändern.

Ähnlich riskant ist die derzeitige Ausgestaltung des Genesenenstatus. Dafür wird in § 2 Nr. 5 SchAusnahmV nur eine zwischen 28 Tagen und 6 Monaten alte positive PCR gefordert. Nachweis auch der nachfolgenden PCR-Negativierung und Nachweis eines auch nur irgendwann einmal geschweige denn aktuell wirksamen Antikörperspiegels sind Fehlanzeige. Solche stellten sich nach milden Verläufen häufig gar nicht erst ein. Eine klare Korrelation zwischen Krankheits-schwere und maximalen Antikörperspiegeln (Mikroneutralisationsassay als Goldstandard, Multiplex-ELISAS mit ähnlichen analytischen figures of merit dürften mittlerweile verfügbar sein) nach ambulant behandelten COVID-19 wurde in Bergen, Norwegen beobachtet.¹⁰

In diversen Medizin- und Pflegeeinrichtungen können Besucher mit längst immunologisch unwirksamen aber juristisch gültigen Genesenen- oder Geimpftenstatus weiter ungetestet ein- und ausgehen. Beispielsweise sind die 3G Besucherregelungen am UGKM (Stand 12.11.2021)¹¹ schon konzeptuell falsch - da ohne Ablaufdatum des Geimpftenstatus und viel zu großzügiger Bemessung des Genesenenstatus, mangelnder Mindestanforderungen an die Schnelltests und mit 24 h zu langer Gültigkeit. Dementsprechend häufen sich Ausbrüche in Krankenhäusern und analog in Alters- und Pflegeheimen. Glücklicherweise blieb das UKGM offenbar bislang noch verschont.

Ein Vorschlag für eine praktikable Zugangsregelung für Veranstaltungen statt der „G“s wäre das Vorliegen mindestens einer der Bedingungen

P3 S6 T1 Z3 D6

P3, Höchstens 3 Tage (72h) alte PCR,

S6, höchstens 6 h alter Schnelltest, nur kalibrierte, validierte und chargengeprüfte Fabrikate, welche den Mindestvorgaben der ab 26.05.2022 endlich gültigen EU-In Vitro – Diagnostikverordnung (EU 2017/746) genügen (am 23.04.2020 geplantes Inkrafttreten pandemiebedingt verschoben)

T1, höchstens 1 Monat alter schützender Antikörperspiegel (z.B. > 5000 IU/ml), nur Assays mit hinreichender Korrelation zum Neutralisationstest

Z3, höchstens 3 Monate alte Zweitimpfung (2 × Astra ungültig),

D6, bis auf Weiteres höchstens 6 Monate alte Drittimpfung, mit Verlängerungsoption mit den erforderlichen Anpassungen bei Vordringen einer neuen Variante.

Im Zeitfenster jenseits der 3 Monate nach zweiter und bis zwei Wochen nach dritter Dosis werden Testungen nahezu unumgänglich sein.

Es ergibt sich die Einsicht, dass die Seuche durch Impfen allein nicht einzudämmen sein wird, sondern nur durch Bündel von Maßnahmen, deren jeweilige relative Risikoreduktionen sich auf (Keim-)Sender und (Keim-)Empfängerseite multiplizieren, getreu dem Modell des Schweizer Käses. Deutschlanddurchschnitt derzeit 2-fach geimpft Faktor 2, Maske Faktor 4, beide Maske und geimpft relative Risikoreduktion = $2 \times 2 \times 4 \times 4 = 64$.

Aufgrund der enormen Risikoreduktion durch PCR und Absonderung, müssen die PCR-Testungen massiv hochskaliert und der Preis auf 15-30€ Weltmarktniveau gedrückt werden. Für die zeitnahe Übermittlung der Ergebnisse durch die Labore muss durch eine Preisstaffel (z.B. 10% Abzug je 6h Verzögerung) ein Anreiz geschaffen werden. Übrigens hat jeder, der einen positiven Schnelltest oder ein Rot-Signal in der WarnApp vorweisen kann, einen Rechtsanspruch auf kostenlose PCR nach Testverordnung. In diesem Sinne kann - überall, wo die PCR verweigert wird - nur großzügigst möglicher Einsatz von Schnelltests angeregt werden und generell der WarnApps. Freilich können zahlreiche Schnelltests auch durch Aufgeben reinen Fruchtsafts (pH 3-4, vom Autor selbst überprüft) und die WarnApp durch Nebeneinanderlegen der Smartphones ohne die Nutzer positiviert werden.

In puncto Anzahl PCR-Testungen je Einwohner liegt Deutschland derzeit ausweislich Worldometer mit 0,955 weltweit hinter Weißrussland auf Platz 78, auf dem Niveau eines Entwicklungslandes! In Dänemark wurde jeder Einwohner im Schnitt 15,2 mal PCR-getestet, in Österreich 11,3 mal.¹² Von der bereits existierenden Kapazität von 2.272.613 PCRs pro Woche wurden letzte Woche (= 45 KW) immerhin 1.606.571 zu 71% ausgeschöpft, in den beiden Vorwochen hingegen zu 53% und in KW36-42 nur zu 39-43%.¹³

- zu Schulen -

Wie auch jetzt Schule sicher möglich ist, lässt sich in einem Satz sagen: Die Kinder und der Unterricht gehören an die frische Luft, durchgehend alle Fächer alle Stunden. Wie unendlich mal mehr kann man in der echten Natur, im echten Leben draußen lernen als in der Beengtheit und Eintönigkeit eines Klassenraumes - durchaus auch von Menschen, welche ihren Arbeitsplatz draußen haben und sich über Publikum freuen. Das ist eine Riesenchance auf positiv prägende Erfahrungen und keine Einschränkung, gerade auch bei Regen, Nebel und Kälte. Hier lässt sich auch nicht die Verantwortung auf übergeordnete Stellen schieben, sondern es obliegt jedem Lehrer und jedem Schulleiter.

In Innenräumen ist Unterricht nur mit PCR-Pooltestung und Ergebnisübermittlung am selben Tag, Maske und Lüften verantwortbar. Mit Schnelltests werden viel zu viele prä-oligo- und asymptomatische Fälle übersehen. Ist keine PCR verfügbar, sollten hilfsweise wirklich gut validierte Fabrikate wie z.B. Roche, Siemens, Hotgen, Abbott dennoch täglich eingesetzt werden. Häufige Fehler sind hier zu kurze Extraktion der Tupfer, Unterschreitung der Raumtemperatur beim immunchromatographischen Lauf und Unterlassen der zusätzlichen Ablesung nach Trocknung, die noch einmal einen Zugewinn an Empfindlichkeit bringt (Hierbei zählen nur gerade Linien in Höhe der „T“-Markierung. Bei geschwungenen Linien handelt es sich um Trocknungsartefakte, z.B. bei Hotgen. Abbott und Roche machen i.d.R. keine Trocknungsartefakte). Als einzigem von 12 geprüften Fabrikaten war nur bei Roche die maximale Sensitivität bereits nach 15 min verfügbar.

Bei den Masken muss der Nasendraht mit einem 11 mm bis 12 mm Durchmesser –Stift oder -Rohr als Biegeschablone vorgebogen werden und in dieser Passform belassen werden. Anmodellieren an der Nase funktioniert nicht! Niemals knicken, sonst wird der Draht labberig!

In NRW wurde die Maskenpflicht in Schulen am 01.11.2021 abgeschafft, wobei die PCR-Pooltestung flächendeckend nur an Grundschulen etabliert ist und hier vorwiegend keine Rückstellproben gewonnen werden. Die nachträgliche Gewinnung von Einzelproben wird den Eltern auferlegt mit Rücklaufquoten irgendwo zwischen 20% und 100%, anstatt von vorneherein die Kinder auf zwei Tupfern lutschen zu lassen, wie in einigen bayrischen Schulen längst Usus. Im Erzgebirge ging mindestens ein Lehrer trotz positiven Schnelltest extra ohne Maske in den Unterricht.

Schon aus September 2020, vor der 2-ten Welle, datiert der Fall aus Hamburg, wo die Ergebnisse der Sequenzierung von 34 Virusproben erst 3 Monaten später und nach hartnäckigem Nachbohren über „*Frag den Staat*“ herausgerückt wurden.¹⁴ Da es sich um eine damals vor Ort erstmals aufgetretene Subvariante handelte, ging klar hervor, dass sich 25 Schüler alle innerhalb der Innenräume der Heinrich Herz Schule bei ein und derselben Quelle angesteckt hatten. Unabhängige Einträge von außen konnten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Schule ist kein Treiber der Seuche, wenn sie an der frischen Luft stattfindet! Schulinnenräume sind wahre Inkubatoren und Schleudern für Keime aller Art. Dies ist seit jeher Erfahrung sämtlicher Familien, welche sich nicht durch gebetsmühlenartiges Wiederholen des Gegenteils entkräften lässt.

Genauso gehören Discos nicht in stickige Keller, sondern z.B. aufs Parkdeck, wie es bei den legendären Marburger Biologen-Partys Tradition ist.

- Klare Staatshaftung für dritte Dosis ab 5 Monate Abstand für ab 18-Jährige – in Sachsen schon ab 3 Monate Abstand für ab 60-Jährige -

Glücklicherweise kam heute endlich die Vorabmitteilung der STIKO zur 14.-Änderung ihrer Empfehlungen heraus, der zufolge die dritte Dosis schon ab 5 Monate Abstand zur 2. an alle ab 18-Jährigen verabreicht werden darf – „Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall oder wenn genügend Kapazitäten vorhanden sind erwogen werden.“¹⁵

17 wertvolle Tage während der exponentiellen Anstiegsphase der 4 Welle waren ins Land gegangen, seit die Sächsische Impfkommision (SIKO) bereits am 01.11.2021 die dritte Dosis Biontech (volle 30 µg, 0,3 ml) bzw. Moderna (nur die Hälfte 50 µg, 0,25 ml) schon ab 3 Monaten nach der zweiten Dosis für alle über 60-jährigen und Immunsupprimierte öffentlich empfahl.¹⁶ Nach 2 × Astra empfahl sie ebensolche Gaben mRNA-Impfstoff als dritte Dosis bereits ab 4 Wochen und möglichst vor Ablauf von 12 Wochen.

Die Komplettierung der Grundimmunisierung durch eine 3. Dosis ist neben den von der STIKO als vordringlich aufgezählten Risikogruppen (≥ 70 Jahre usw.) auch nach kläglich schnell verfallenden 2 × Astra vordringlich. Die STIKO hatte diese eklatante Schutzlücke bislang verschlafen, nun ist sie in den 5-Monatsabstand einigermaßen eingeschlossen.

Da sehr viel Unsinn über die Haftung für Impfschäden verbreitet wird, sei die Rechtslage hier kurz dargestellt: Für öffentlich empfohlene Schutzimpfungen haftet grundsätzlich das Bundesland, in welchem geimpft wurde, nach §§ 60-68 IfSG und Bundesversorgungsgesetz. Eine Haftung des Herstellers ist überhaupt nicht vorgesehen. In der Regel geben die Bundesländer die öffentlichen Impfeempfehlungen ab und machen sie in den jeweiligen Staatsanzeigern bekannt. Sämtliche Bundesländer verweisen in ihren öffentlichen Impfeempfehlungen auf die STIKO und führen zusätzlich obendrauf noch weitere Impfungen auf.¹⁷⁻²¹ Daher ist durch STIKO-Empfehlung automatisch Staatshaftung gegeben.

Im Sonderfall Corona hat zusätzlich zu den Ländern auch noch der Bund die Staatshaftung festgeschrieben, durch § 60 IfSG Abs. 1 Nr. 1a in Verbindung mit der Corona-Impfverordnung. Bund und Länder lösen parallel Haftung aus, es besteht quasi sogar doppelter Boden. Die bundesrechtliche Regelung ist jedoch enger gefasst, § 1 II 1 CoronaimpfV: „Der Anspruch...umfasst... die Verabreichung des Impfstoffs im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung,...“. In der hier einschlägigen EMA-Zulassung vom 05.10.2021 für die dritte Biontech-Dosis bzw. vom 25.10.2021 für die dritte Moderna-Dosis steht noch – durch den Verlauf der Pandemie obsolet und überholt – ein Mindestabstand von 6 Monaten zwischen 2. und 3. Dosis.

Folglich wirken sich bei Corona die Empfehlungen der Stiko nur auf die Impfschadenshaftung aus, wenn sie über die CoronaimpfV und gesonderte Empfehlungen der Länder hinausgehen, nicht aber, wenn sie hinter diesen zurückbleiben. Die Stiko kann - aufgrund der dynamischen Verweise auf sie - neue Haftungstatbestände schaffen, aber nicht die bestehenden explizit aufgeführten (Sonder-)Haftungstatbestände des Bundes und der Länder tilgen. Davon hat sie nun Gebrauch gemacht. Jeder einzelne Landes- und der Bundesgesundheitsminister kann genauso neue Haftungstatbestände schaffen, indem er den entsprechenden Zusatz in die öffentlichen Impfeempfehlungen bzw. die CoronaimpfV hereinschreibt. Sachsen hat davon bereits am 01.11.2021 Gebrauch gemacht. Jeder der Genannten konnte immer im Alleingang neue Impfmöglichkeiten schaffen, Verantwortungsschiebereien entbehren jeglicher Grundlage.

In Wien kann man sich derweil die 3. Dosis bereits nach 4 Monaten abholen und 5-11-jährige Kinder bekommen ihre Erstimpfung.

Sollten neben dem o.g. „*within-label-use*“ noch Impfindikationen verbleiben, so handelt es sich um „*off-label-use*“ eines zugelassenen Arzneimittels. Gerichtsentscheidungen zum „*off-label use*“ von Corona-Impfstoffen gab es offenbar bislang nur eine einzige, wobei aber lediglich die Frage des Anspruchs und nicht explizit diejenige der Haftung für ein 8-jähriges schwerstbehindertes Kind bejaht wurde.²²

Im Übrigen stellt der „*off-label use*“ erhöhte Anforderungen an die Aufklärung, welche der Beweislast des Arztes unterfällt. Die Stiko führt hierzu aus: „*Bei Off-label-use bezieht sich die ärztliche Haftung sowohl auf die medizinische Richtigkeit der Behandlung als auch auf eventuelle unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). Die ärztlichen Fachgesellschaften empfehlen, Off-label-Verordnungen nur auf Basis von gültigen Leitlinien bzw. Empfehlungen oder von anerkannter wissenschaftlicher Literatur durchzuführen. Unabdingbar ist im Rahmen eines Off-label-Gebrauchs die vorherige umfassende Aufklärung und Beratung von PatientInnen bzw. Sorgeberechtigten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Impfung und darüber, dass der Impfstoff im Off-label-use angewendet wird. Die ärztliche Behandlung und die ärztliche Aufklärung müssen in der PatientInnenakte umfassend dokumentiert werden.*“²³ Die Empfehlungen der SIKO geben hierzu bereits eine gute Grundlage ab.¹⁶ Genau solche gültigen Leitlinien und Empfehlungen liegen mit jenen der sächsischen Impfkommision vom 01.11.2021 vor, welche sich auch als Aufklärungsmaterial eignen,¹⁶ die Literatur s.o..¹⁻³

Auch jenseits von Corona, gehört das Impfwesen (natürlich nicht so die Impfstoffentwicklung) wie bekanntlich auch der ÖGD zu den wohl antiquiertesten Bereichen der Medizin. Die völlig rigiden Impfschemata, ohne jegliche Zielparameter nehmen sich so aus, wie die Anweisung, dreimal jährlich drei Liter Luft in jeden Autoreifen nachzufüllen oder das Anziehen kritischer Schrauben ohne Drehmomentschlüssel. Es ist längst ein Programm zum Hochdurchsatz-screening der serologischen Impflücken für alle einschlägigen Erreger überfällig, statt allein auf die Suche buchhalterischer Impflücken im gelben Heftlein zu vertrauen. Mit modernen Multiplex-Array-Verfahren ließen sich bei entsprechender Stückzahl Antikörperspiegel und ggf. T-Zellfunktion gegen 200 Impfkeime auf einmal für 10€ pro Nase bestimmen und bedarfsweise bei den Schlecht-Ansprechern („*low responder*“) entsprechend nachdosieren. Dieser Ansatz ist vielversprechender, als sich an Unbelehrbaren abzarbeiten und das Geld besser investiert als in vor sich hin rostende Kampfbomben à 400 Mio. € pro Stück.

- Einzelmeldungen / Streiflichter -

Bereits Mi. 10.11.2021 habe ich mir zwecks Fremdschutz (Medizinpersonal mit multiplen Kontakten zu Immunsupprimierten) damals unter Verzicht auf die Staatshaftung schon nach 5½ Monaten meine dritte Dosis geholt und gelogen, es sei meine erste. Alle anderen habe ich vorgelassen, keiner ist leer ausgegangen, ich habe niemandem etwas weggenommen, es war und ist genug für alle da. Auch so kann freie Impfentscheidung gehen. Alle drei Dosen vom selben Landkreis, trotz Eingabe meiner Daten in die Informatik ist denen nicht aufgefallen, dass ich schon zweimal da war. Danke, dass ich spätestens beim rechtfertigenden Notstand aus dem Betrug draußen bin, falls man überhaupt die Tatbestandsvoraussetzungen der Vermögensverfügung als gegeben ansieht. Das nur, damit Sie werte Leser, was zum Schmunzeln haben.

Bei diesem Praxistest wurde auch deutlich, die Priorisierung hat nicht kategorisch generell zu erfolgen, da die Verfügbarkeit der Impfangebote lokal und zeitlich sehr unterschiedlich ist, sondern jeweils vor Ort auf Ebene der Warteschlange. Es gehört zum allgemeinen Anstand, älteren Leuten den Vortritt zu lassen, genauso z.B. alleinerziehenden Müttern. Das Personal am Einlass kann und sollte dies entsprechend vermitteln. Zur Verwertung übrig gebliebener Impfdosen haben sich ohnehin Nachrücklisten kurzfristig verfügbarer Kandidaten als unentbehrlich erwiesen.

Auf der einen Seite kapriziert man sich auf eine regelrechte Hexenjagd, um noch die letzten 5-15% Unbelehrbaren in governantenhaftem Tonfall zu Erst- und Zweitimpfung zu drängeln. Auf der anderen Seite wimmelt man etwa Lehrer, Kindergärtner und kontaktfreudige Menschen, welche händeringend um ihre dritte Dosis betteln, geradezu ab.

Das mutet so an als wenn ein Bauer bei angesagtem Starkregen und Hagel die letzten liegengebliebenen Körner vom Boden sammelt, anstatt umgehend seinen letzten Weizenacker zu mähdreschen. Niedrig hängende Früchte werden zuerst geerntet!

Immerhin erhielten am 13.11.2021 zahlreiche hessische Senioren Post vom Landesvater mit dem freundlichen Hinweis auf das Erfordernis der Auffrischimpfung, freilich ohne Angabe von Ort, Zeit, Kontakt. Man möge sich beim Hausarzt, über die 116117 oder den aufgelisteten stationären Angeboten des ÖGD „um einen Termin bemühen“. Ruft man die 116117 an, ertönt vom Band nach Drücken der „2“, *„Wenn sie einen Impftermin in den Bundesländern Bayern, Bremen oder Thüringen vereinbaren möchten, drücken Sie die „2“, für andere Bundesländer steht dieser Service nach Schließung der Impfzentren am 30.09.2021 nicht mehr zur Verfügung.“* Das nennt man im Klartext Verarsche. Im Schreiben wird zwar ein Link zur Liste der stationären Impfangebote geliefert, aber nicht zu den Impfbussen. Der auch für die dritte Impfung erneut erforderliche Bogen „Aufklärung/Einverständniserklärung“ war ebenfalls nicht beigelegt. Wenn die Gemeinschaft etwas vom Einzelnen will, darf sie nicht den Verwaltungsaufwand auf ihn abwälzen, der sich zudem wie eine Schnitzeljagd ausnimmt. Früher sagte man dem hessischen Verwaltungsfatze den Standardspruch nach: *„Ei Jung, ich weiß ja, wie man das Formular richtig ausfüllt, ich sags Dir aber nicht“*. Heute heißt es *„Ich sag Dir noch nicht einmal, wo es das Formular gibt.“* Aufgrund unterschiedlicher Schreibweisen eines Namens konnte ein Datensatz klar demjenigen im Zuge der Erstimpfung bei der KV hinterlegten zugeordnet werden und eben nicht dem Einwohnermeldeamt. D.h. Mitbürger, welche bei Erst- und Zweitimpfung durch die Maschen fielen, fallen bei der jetzigen Kampagne auch wieder durch die Maschen. Hingegen erhielten auch solche das Schreiben, welche längst die dritte Dosis intus hatten. Beauftragt sei denn auch eine Kommunikationsagentur ekom21. Immerhin ist solch ein Anschreiben schon einmal ein Fortschritt auf der Lernkurve.

In Frankreich waren Stand 09.11.2021 bereits 24,2% der ab 65-Jährigen ein drittes Mal geimpft,²⁴ in Deutschland gerade einmal 11,4% der über 60-jährigen.

Im Übrigen nimmt sich das derzeitigen Gebaren in Deutschland so aus wie die Karte *„Gehe zurück auf Los, ziehe keine 8000 ein“*. Man lässt das Krankenhauspersonal wieder komplett im Regen stehen, es gibt keine klare persönliche Aufforderung des Arbeitgebers / Betriebsarztes zur dritten Impfdosis, in vielen Häusern wird sie nicht einmal angeboten. Dies schlägt sich auch teils in der Zahl von lediglich 16.053 Auffrischimpfungen durch Betriebsärzte im RKI Wochenbericht vom 11.11.2021 nieder, bei 1,3 Mio Menschen Krankenhauspersonal. Jedoch melden nicht alle Betriebsärzte ihre Daten täglich ans RKI, sondern viele erst nach Abschluss der betrieblichen Impfkampagne oder nie. Personal, welches

vorwiegend bereits im Januar / Februar die ersten beiden Dosen erhielt, ist mit nunmehr abgelaufenem Impfschutz reihenweise gänzlich ungetestet in der Patientenversorgung unterwegs. An einem sächsischen Haus wurde gar bedarfsbedingt eine Krankenschwester ohne Angebot einer dritten Dosis auf die Coronastation versetzt und fing sich dort die Seuche glatt ein. Es sind praktisch nirgendwo systematische und regelmäßige PCR-Pooltestungen für das Personal organisiert. Kontrollen der mehr oder weniger freiwilligen Personalselbsttestungen finden nicht statt, eben so wenig Chargenprüfungen der eingesetzten Schnelltests mittels Kalibrierstandards.

In Ober- und Niederbayern gibt es eine Klientel welche Infizierte geradezu umstreift, in der Hoffnung, sich das Virus zu fangen, einen milden Infekt durchzumachen und Genesenstatus zu erlangen, was in „Coronapartys“ gipfelt. Aus einer Geburtstagsfeier in Bayern mit 5 vor Mai zweifach geimpften Erwachsenen und 5 Kindern kamen trotz negativen Schnelltests bei allen 10 alle mit teils symptomatischer Corona-Infektion heraus.

*.Zu jedem Datenpunkt wurden die 3 Alterskohorten mit der jeweiligen Anzahl Impfungen gewichtet, lineare Regression über die Zeiten 3,2 bis 6,5 Monate, wegen der hier noch andauernden Plateauphase wurde der Datenpunkt nach 2,2 Monaten nicht berücksichtigt.

** Dies entspricht einer mittleren Impfeffizienz gegen Symptome über die 41 bis 44 KW von 67%. Die vom RKI angegebenen 72% beziehen sich auf gemeldete Infektionen, also PCR-positive Fälle einschließlich asymptomatischer. Da jedoch infolge 2G / 3G Konzept Geimpfte so gut wie gar nicht medizinisch anlassfrei getestet werden, ist die hieraus ermittelte Impfeffizienz - wie auch vom RKI angeführt - überschätzt. Eine analoge Diskrepanz der zufolge die Impfung schlechter vor Symptomen als vor PCR-Positivierung schützen würde, zeigen auch die österreichischen Daten allerdings nur um 3,5 Prozentpunkte für die > 60-jährigen. Abgesehen davon ist solch ein 4-Wochenschnitt in einer Phase rapiden Abfalls der betrachteten Größe nicht sachdienlich. Für die Entscheidung, ob Kühlwasser nachgefüllt werden muss, betrachte ich auch nicht den 4-Wochen Schnitt, sondern den aktuellen Pegelstand.

1. Goldberg, Y.; Mandel, M.; Bar-On, Y.; al., e., Waning Immunity after the BNT162b2 Vaccine in Israel. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114228>. *New England Journal of Medicine* **27.10.2021**, in press, 1-10.
2. Chemaitelly, H.; Tang, P.; Hasan, M.; al., e., Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114114>. *New England Journal of Medicine* **06.10.2021**, in press, 1-15, Supp.
3. Nordström, P.; Ballin, M.; Nordström, A., Effectiveness of Covid-19 Vaccination Against Risk of Symptomatic Infection, Hospitalization, and Death Up to 9 Months: A Swedish Total-Population Cohort Study. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3949410. *Lancet* **25.10.2021**, Preprint, 1-34.
4. AGES, <https://www.ages.at/themen/krankheitserreger/coronavirus/>. **12.11.2021**.
5. RKI, Inzidenzen der symptomatischen und hospitalisierten COVID-19-Fälle nach Impfstatus. Bericht vom 04.11.2021 (Tabelle wird alle vier Wochen donnerstags aktualisiert, das hieße nächstes Mal am Do. 02.12.2021) https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Inzidenz_Impfstatus.html;jsessionid=DEF5CD631168D6285195E37DA145A9C9.internet092?nn=2386228. *Excel-Tabelle* **04.11.2021**.
6. RKI, Wochenbericht - Inzidenzen der symptomatischen COVID-19-Fälle nach Impfstatus; Impfeffektivität. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-18.pdf?blob=publicationFile. **18.11.2021**, Seiten 22, 24-25.
7. Levine-Tiefenbrun, M.; Yelin, I.; Alapi, H.; Katz, R.; al., e., Viral loads of Delta-variant SARS-CoV-2 breakthrough infections after vaccination and booster with BNT162b2. <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01575-4.pdf>. *Nature Medicine* **27.08.2021**, in press, 1-12.
8. Schooley, R., Letter to the Editor on Thompson et al., <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2107058>. *New England Journal of Medicine* **06.10.2021**, 1.
9. Paul_Ehrlich_Institut, Impfnachweis im Sinne der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung und der Coronavirus-Einreiseverordnung.

- https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=3.
13.11.2021.
10. Blomberg, B.; Mohn, K.; Brokstad, K.; al., e., Long COVID in a prospective cohort of home-isolated patients. *Nature Medicine* **23.06.2021**, 27, 1607-1613.
 11. UKGM, Einlassregelung am Standort Marburg https://www.ukgm.de/ugm_2/deu/49557.html. abgerufen 12.11.2021 und 18.11.2021.
 12. worldometer, <https://www.worldometers.info/coronavirus/>.
 13. RKI, Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). **11.11.2021**, 1-32.
 14. Frag_den_Staat, Präzise Ergebnisse der genetischen Sequenzierung des Coronavirus Heinrich-Hertz-Schule Hamburg. <https://fragdenstaat.de/anfrage/prazise-ergebnisse-der-genetischen-sequenzierung-des-coronavirus-heinrich-hertz-schule-hamburg/>. **30.12.2020**.
 15. STIKO_beim_RKI, Pressemitteilung der STIKO zur Auffrischimpfung einer COVID-19-Impfung bei Personen ab 18 Jahren (18.11.2021).
https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2021-11-18.html. **18.11.2021**, 1.
 16. Sächsische_Impfkommision_(SIKO), SIKO-Empfehlungen zur intrapandemischen SARS-CoV-2-Impfung - update 1. November 2021 -
https://www.slaek.de/media/dokumente/02medien/Patienten/gesundheitsinformationen/impfen/2021-11-01_SIKO_Empfehlungen_zur_SARS-CoV-2-Impfung_final.pdf. **01.11.2021**, 14.
 17. Bayerischen_Staatsministeriums_für_Umwelt, G. u. V., 2126.2-G Öffentlich empfohlene Schutzimpfungen Az. L1d-G8360.82-2013/1-5 <https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayVwV277606/true>.
AllMBI. **28.10.2020**, 425.
 18. Hessisches_Ministerium_für_Soziales_und_Integration, Öffentliche Empfehlung von Schutzimpfungen in Hessen. [https://www.staatsanzeiger-hessen.de/dokument/?user_nvurlapi_pi1\[pdf\]=StAnz-Hessen-Ausgabe-2021-16.pdf#page=15](https://www.staatsanzeiger-hessen.de/dokument/?user_nvurlapi_pi1[pdf]=StAnz-Hessen-Ausgabe-2021-16.pdf#page=15). *Staatsanzeiger für das Land Hessen* **19.04.2021**, 19. April 2021, 531.
 19. Ministerium_für_Arbeit, G. u. S. N., Öffentliche Empfehlung für Schutzimpfungen Runderlass https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_bes_text?anw_nr=1&gld_nr=2&ugl_nr=21260&bes_id=44285&val=44285&ver=7&sg=0&aufgehoben=N&menu=1. *SMBI. NRW* **11.12.2020**, 2020, 881.
 20. Sozialministerium_Baden-Württemberg, Bekanntmachung des Sozialministeriums zur Änderung der Bekanntmachung über die öffentliche Empfehlung einer Auffrischimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Downloads_Gesundheitsschutz/210916_Aenderung_Bkm_SM_SARS-CoV-2-Auffrischimpfung.pdf. **16.09.2021**, Az.: 15-1443.1-400/3 1.
 21. RKI, Links zu den Impfeempfehlungen der Bundesländer https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Links/links_node.html. **09.05.2019**.
 22. VG_Frankfurt_5._Kammer, 5 L 219/21.F Zur Corona-Impfpriorität eines schwerstbehinderten Kindes. <https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/LARE210000320>. **12.02.2021**.
 23. STIKO_beim_RKI, Mitteilung der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) Empfehlungen der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut 20214.2 Off-label-use. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/34_21.pdf?__blob=publicationFile. *Epidemiologisches Bulletin* **26.08.2021**, 34, 27.
 24. Santé_publique_France, Le point sur la situation (semaine 44-2021). <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19>. **17.11.2021**.