

Betreff: STIKO-GS/RKI - Covid19-Aufklärungsbögen des RKI in Kooperation mit dem DGK

Von: Dr. Helmut Jäger <jaeger@mezis.de>

Datum: 26.02.2021, 16:21

An: Dr. Helmut Jäger <jaeger@medizinisches-coaching.net>

zur Info

Anfrage zur Covid-Impfung (16.02.2021) und Antwort der STIKO (26.02.2021)

H.

----- Weitergeleitete Nachricht -----

Betreff:Ihre Anfrage an STIKO-GS/RKI zu den Covid19-Aufklärungsbögen des RKI in Kooperation mit dem DGK (Helmut Jäger)

Datum:Fri, 26 Feb 2021 12:52:54 +0000

Von:STIKO-Geschäftsstelle <STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de>

An:jaeger@mezis.de <jaeger@mezis.de>

Kopie (CC):Burchard <burchard@bnitm.de>, thomas.mertens@uni-ulm.de

<thomas.mertens@uni-ulm.de>, Wichmann, Ole <WichmannO@rki.de>, Schönfeld,

Viktoria <SchoenfeldV@rki.de>, Harder, Thomas <HarderT@rki.de>

Sehr geehrter Herr Dr. Jäger,

zu Ihrer o.a. Anfrage (als Scan anbei) an die Geschäftsstelle der STIKO, cc Profs. Burchard und Mertens, gestatten Sie bitte zunächst den Hinweis, dass Gerhard Falkenhorst nicht mehr im Fachgebiet Impfprävention des RKI tätig ist, er arbeitet seit geraumer Zeit im Fachgebiet für Gastrointestinale Infektionen, Zoonosen und tropische Infektionen des RKI.

Es sei auch der Hinweis gestattet, dass nicht die STIKO - die als ehrenamtlich arbeitende unabhängige Expertenkommission kein Mandat für solche Aktivitäten hat - die Aufklärungsmerkbblätter für die Covid19-Impfung erarbeitet hat, sondern das RKI als obere Bundesbehörde, in Kooperation mit dem DGK e.V..

Nachfolgend übermitteln wir die von der federführenden Bearbeiterin der Aufklärungsmerkbblätter mit der Leitung des Fachgebiets Impfprävention abgestimmten Antworten.

1) Warum erstellen Sie die notwendigen Aufklärungs-Merkblätter zu öffentlich empfohlenen Impfungen nicht in eigener Verantwortung?

Die Erstellung der Aufklärungsmerkbblätter zur COVID-19-Impfung erfolgte auf Bitten der Bundesländer und in eigener Verantwortung des RKI, gemeinsam mit einem Kooperationspartner. Der Kooperationspartner (das Deutsche Grüne Kreuz e.V.) ist erfahren in der Erstellung von Impfaufklärungsbögen.

2) Wenn ein Risiko für ADE bestehen könnte, warum wird es dann in dem Merkblatt nicht benannt?

Im Aufklärungsmerkblatt erfolgt die Beschreibung der Impfreaktionen und Komplikationen

entsprechend der Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs.

3) Woher nimmt das „Grüne Kreuz“ die Sicherheit, dass nachteilige Wechselwirkungen im Zusammenhang der komplexen mitochondrial-ribosomalen Funktionen absolut ausgeschlossen sind? Sowie: Warum ist das hier nicht geschehen?

Der Text im Aufklärungsmerkblatt lautet: „Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern im Körper nach einigen Tagen abgebaut.“ Die Beschreibung der Wirkweise und der damit zusammenhängenden möglichen unerwünschten Wirkungen geschieht entsprechend zuverlässiger Quellen, z.B. des Paul-Ehrlich-Instituts.

4) Warum wird in der Aufklärung des „Grünen Kreuzes“ die Applikation von „pegylierten“ Nano-Lipiden nicht thematisiert? Sind alle diesbezüglichen Wechselwirkungen bekannt?

Eine genaue Auflistung der Bestandteile ist nicht Teil des Aufklärungsmerkblatts, das sich an medizinische Laien richtet. Das Erfragen möglicher bestehender Allergien ist Teil des ärztlichen Aufklärungsgesprächs. Bestehende Allergien werden im Anamnese- und Einwilligungsbogen erfragt, der im ärztlichen Aufklärungsgespräch zur Feststellung der Impffähigkeit der zu impfenden Person verwendet werden kann. Das genaue Monitoring von Nebenwirkungen ist sowohl Teil der Zulassungsstudien als auch der Post-Marketing-Überwachung wie sie z.B. vom Paul-Ehrlich-Institut durchgeführt wird.

5) Werden nach Ihrer Kenntnis in Deutschland (oder ggf. im Ausland) randomisierte Phase-IV-Anwendungsstudien durchgeführt, die es erlauben, die Morbidität und Mortalität bei Geimpften und Nicht-Geimpften zu vergleichen?

Die randomisierten Phase-3-Studien, die den Zulassungsbehörden vorgelegt wurden, werden fortgeführt und weitere Daten generieren, die die Evidenzbasis zur Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe verbreitern und weiter festigen. Es besteht jedoch ein ethisches Dilemma, diese Studien in Regionen in der ursprünglichen Version (mit Placebo-Kontrollen) fortzuführen, in denen ein nationales Impfprogramm den im RCT eingeschlossenen TeilnehmerInnen die Impfung anbietet. Der Beleg für die Wirksamkeit wurde in RCTs erbracht und wird gerade durch zahlreiche Beobachtungsstudien bestätigt. Da wäre es unethisch, die Placebo-Kontrollen bewusst weiter einem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe auszusetzen. Die Hersteller bzw. Verantwortlichen für die RCTs haben daher verschiedene Strategien entwickelt, wie man mit den Kontrollen in solchen Settings umgeht, um einen möglichst langen Nachbeobachtungszeitraum zu ermöglichen. Uns ist bewusst, dass RCTs zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen (und anderen med. Interventionen) der Goldstandard sind. Aber nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin können auch qualitativ hochwertige Beobachtungsstudien (vor allem wenn es mehrere, in verschiedenen Settings und mit unterschiedlichem Studiendesign sind) zum Vertrauen in die Effektschätzer beitragen. Aus eben diesen ethischen Gesichtspunkten können wir uns auch nicht vorstellen, dass es randomisierte Phase-IV-Studie mit Placebo-Kontrollen geben wird, außer mit aufwändigen Studiendesigns (z.B. Stepped-Wedge-Design). In internationalen Expertengruppen (z.B. der WHO) wurden solche Designs besprochen. Uns ist aber nicht bekannt, ob jetzt tatsächlich eine Studie dieser Art durchgeführt wird. In Deutschland plant das RKI in Zusammenarbeit mit dem PEI die Durchführung einer klassischen Krankenhaus-basierten Fall-Kontrollstudie, die im Übrigen auch Immuncharakterisierungen zur weiteren Abschätzung eines ADE-Risikos beinhaltet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Eva Wetzels, für die STIKO-Geschäftsstelle

Eva Wetzel, M.A.
STIKO-Geschäftsstelle
Robert Koch-Institut
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Fachgebiet Impfprävention Seestraße 10
13353 Berlin
Mail: STIKO-Sekretariat@rki.de

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

STIKO@rki-App - Aktuelle Impfeempfehlungen sowie Informationen rund ums Impfen in einer App!
Download unter: http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/App/STIKO-App_node.html

— Anhänge: —

Stiko_Anfrage_16022021.pdf

81,9 KB