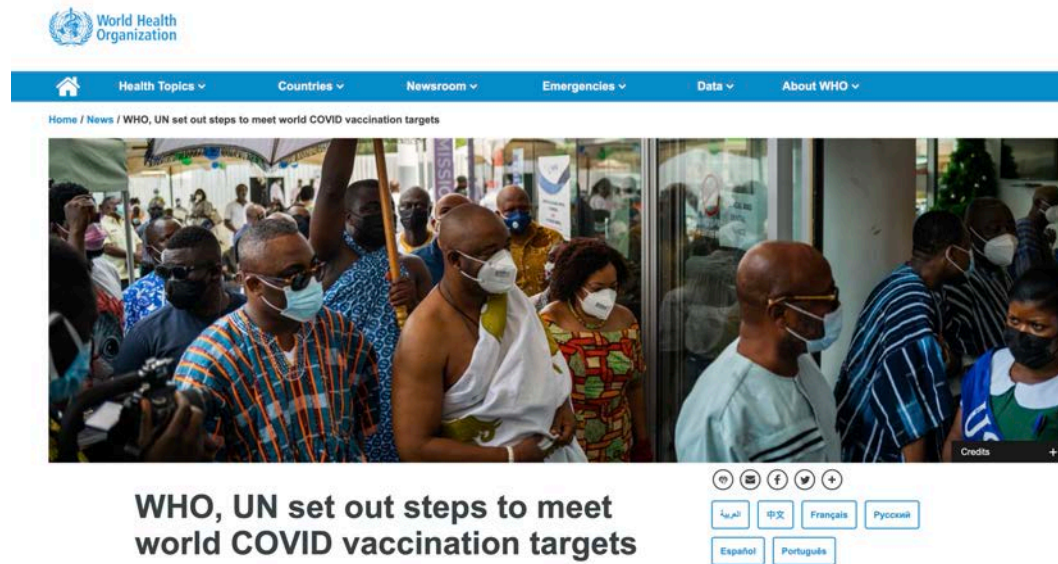




WHO Ziele

<https://www.who.int/news/item/07-10-2021-who-un-set-out-steps-to-meet-world-covid-vaccination-targets>

„Das **unmittelbare Ziel** der globalen COVID-19-Impfstrategie ist es, **Todesfälle, schwere Krankheiten und die allgemeine Krankheitslast zu minimieren**, die Auswirkungen des Gesundheitssystems zu beschneiden, die sozioökonomische Aktivität vollständig wieder aufzunehmen und das Risiko neuer Varianten zu verringern“

Wer nicht geimpft ist, wird sich unweigerlich früher oder später infizieren. Impfung oder Infektion – das ist die Wahl für jeden Einzelnen.

[Bundesgesundheitsminister Jens Spahn - 25. Juni 2021](#) (Bundesministerium für Gesundheit - Chronik Coronavirus)

Ungeimpfte bis März "geimpft, genesen oder leider verstorben"

[Bundesminister Karl Lauterbach - 28.10.2021](#) (Lockdown: "Das ist auch davon abhängig, ob noch Virus-Varianten auftreten werden.")

Ziel bei potentiell gefährvoller mikrobieller Erkrankung

Ziel

- **Präventiven Schutz (Immunität)** durch Verabreichung einer Substanz vor einer ansteckenden Krankheit mit schweren Nebenwirkungen oder tödlichen Folgen erzielen, die bei einer Vielzahl von Menschen anzunehmen ist.

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen_node.html

Definition Impfstoff: biologisches Produkt, das verwendet werden kann, um sicher **eine Immunantwort** auszulösen, die bei späterer Exposition gegenüber einem Erreger Schutz vor Infektionen und/oder Krankheiten bietet

Nature Reviews Immunology, 22. Dezember 2020: Oxford Vaccine Group, Department of Paediatrics, University of Oxford, Oxford, UKA guide to vaccinology: from basic principles to new developments

<https://www.nature.com/articles/s41577-020-00479-7#Fig2>

- **Herdenimmunität mittels Impfung** | Herdenschutz: Präventiv in kurzer Zeiteinheit eine Vielzahl von Menschen vor ansteckenden Krankheiten mit schweren Nebenwirkungen oder tödlichen Folgen zu schützen

<http://rocs.hu-berlin.de/D3/herd/musketierprinzip/>

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/bedeutung_node.html

<https://www.nature.com/articles/s41562-017-0056>

- **Natürliche Herdenimmunität** | Herdenschutz: Erwerb der Immunität durch die natürliche Auseinandersetzung des Körpers mit dem Agens, dadurch Bildung von Abwehrkräften (angeboren - adaptiv: per humoraler, zellulärer Immunreaktionen)

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/herd-immunity-and-coronavirus/art-20486808>

Erfolgsprüfung bei potentiell gefährvoller mikrobieller Erkrankung

Kriterien zur objektiven Bewertung von Nutzen und Risiken

[\(Bundesgesundheitsbl 2014 - PEI, RKI\)](#)

Erfolgsprüfung:

- Traditionelle Methode: Beurteilung der klinischen Endpunkte
➔ Status der Hilfsbedürftigkeit (Krankheitsstatus = Genesenenstatus = Rekonvaleszenz): Symptome, Organbeeinträchtigungen

- Zeitgenössische Methode: Bestimmung von Immunmarkern in Verbindung zu den klinischen Endpunkten

- ➔ Nachweis von humoralen und/oder zellulären Antikörpern

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen_node.html

- ➔ Expert Review of Vaccines (09. Januar 2014): „Keine Regulierungsbehörde wird einen Impfstoff vorantreiben, der nicht stark gereinigt ist und eine **Immunitätsinduktion** nachweisen kann.“

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/erv.10.61>

- Permanente Überprüfung der Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität

- ➔ Dauer des Schutzes

- **Permanente Nutzen-Risiko-Gewichtung**

Vor Zulassung und während gesamter Vermarktungsphase

Sachverständigen Aussage zur 1. Fragestellung

„Impfdruck endlich abbauen – Allen Bürgern **valide** und standardisierte Immunitätsnachweise anbieten und vollständig anerkennen“

valide (gültig/zuverlässig):

es wird wirklich das gemessen, was gemessen werden sollte bzw. die erhobenen Daten beschreiben tatsächlich die Fragen, die erforscht werden sollten.

Mittels PCR Test wird der Nachweis geführt lt. SchAusnahmV:

- für das Bestehen einer Infektion = Erkrankung ([siehe RKI - Covid-19-Dashboard](#))
- für den Genesenenstatus nach einer Coronavirus SARS-CoV-2 Infektion (siehe [Fachliche Vorgaben des RKI für COVID-19-Genesenennachweise](#))

Der PCR Test ist kein alleinstehendes, zielführendes Instrument für den Nachweis einer Erkrankung, sondern ein Biomarker /Surrogatparameter - 1983 Kary Mullis

Wertung des PCR Testes ist an die klinische Symptomatik zu binden

Diagnostic tests 2: predictive values

Douglas G Altman, J Martin Bland

The whole point of a diagnostic test is to use it to make a diagnosis, so we need to know the probability that the test will give the correct diagnosis. The sensitivity and specificity¹ do not give us this information. Instead we must approach the data from the direction of the test results, using predictive values.

Positive predictive value is the proportion of patients with positive test results who are correctly diagnosed.

Negative predictive value is the proportion of patients with negative test results who are correctly diagnosed.

Using the same data as in the previous note,¹ we know that 231 of 263 patients with abnormal liver scans had abnormal pathology, giving the proportion of correct diagnoses as 231/263=0.88. Similarly, among the 81 patients with normal liver scans the proportion of correct diagnoses was 54/81=0.59. These proportions are of only limited validity, however. The predictive values of a test in clinical practice depend critically on the prevalence of the abnormality in the patients being tested; this may well differ from the prevalence in a published study assessing the usefulness of the test.

In the liver scan study the prevalence of abnormality was 0.75. If the same test was used in a different clinical setting where the prevalence of abnormality was 0.25 we would have a positive predictive value of 0.45 and a negative predictive value of 0.95. The rarer the abnormality the more sure we can be that a negative test indicates no abnormality, and the less sure that a positive result really indicates an abnormality. Predictive values observed in one study do not apply universally.

The positive and negative predictive values (PPV and NPV) can be calculated for any prevalence as follows:

$$PPV = \frac{\text{sensitivity} \times \text{prevalence}}{\text{sensitivity} \times \text{prevalence} + (1 - \text{specificity}) \times (1 - \text{prevalence})}$$

$$NPV = \frac{\text{specificity} \times (1 - \text{prevalence})}{(1 - \text{sensitivity}) \times \text{prevalence} + \text{specificity} \times (1 - \text{prevalence})}$$

If the prevalence of the disease is very low, the positive predictive value will not be close to 1 even if both the sensitivity and specificity are high. Thus in screening the general population it is inevitable that many people with positive test results will be false positives.

The prevalence can be interpreted as the probability before the test is carried out that the subject has the disease, known as the prior probability of disease. The positive and negative predictive values are the revised estimates of the same probability for those subjects who are positive and negative on the test, and are known as posterior probabilities. The difference between the prior and posterior probabilities is one way of assessing the usefulness of the test.

For any test result we can compare the probability of getting that result if the patient truly had the condition of interest with the corresponding probability if he or she were healthy. The ratio of these probabilities is called the *likelihood ratio*, calculated as sensitivity/(1-specificity).

The likelihood ratio indicates the value of the test for increasing certainty about a positive diagnosis. For the liver scan data the prevalence of abnormal pathology was 0.75, so the pre-test odds of disease were 0.75/(1-0.75)=3.0. The sensitivity was 0.895 and the specificity was 0.628. The post-test odds of disease given a positive test is 0.878/(1-0.878)=7.22, and the likelihood ratio is 0.895/(1-0.628)=2.41. The post-test odds of having the disease is the pre-test odds multiplied by the likelihood ratio.

A high likelihood ratio may show that the test is useful, but it does not necessarily follow that a positive test is a good indicator of the presence of disease.

¹ Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 1: sensitivity and specificity. *BMJ* 1994;309:0000.

Correction

Diet and cancer

A printer's error occurred in this article, the fourth in the series on cancer prevention in primary care by Joan Austoker (18 June, pp 1610-4). In table 1 the first mention of a possibly increased risk of cancer associated with increased fat intake (in the second column) should have applied to breast cancer and not to lung cancer as published.

BMJ VOLUME 309 9 JULY 1994

WHO: 13. Januar 2021

„Wenn die PCR-Testergebnisse nicht mit der klinischen Präsentation übereinstimmen, sollte eine neue Probe entnommen und mit derselben oder einer anderen NAT-Technologie erneut getestet werden“

<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>

Verweis der WHO auf

[Altman & Bland, BMJ, 1994](#)

Douglas G Altman, J Martin Bland:

„Ein hohes Wahrscheinlichkeitsverhältnis kann zeigen, dass der Test nützlich ist, aber daraus folgt nicht unbedingt, dass ein positiver Test ein guter Indikator für das Vorhandensein einer Krankheit ist.“

Erkenntnis für Covid-19 bestätigt:

7. Juli 2020: nur 22% haben am Tag der PCR Testung Symptome

[BBC - Office for National Statistics, UK](#)

14. Dezember 2021 - 95 Studien mit 29 776 306 Personen: Ø **40,5%** PCR positiv Getesteter **ohne** klinische Symptomatik (asymptomatisch)

Global Percentage of Asymptomatic SARS-CoV-2 Infections Among the Tested Population and Individuals With Confirmed COVID-19 Diagnosis, [JAMA](#)

Sachverständigen Aussage zur 1. Fragestellung: valide = Krankheit

Der PCR ist:

- ➔ **kein Beweis für eine Immunantwort**
- ➔ **kein Immunitätsnachweis**
- ➔ **kein Beweis für einen Genesenenstatus = Rekonvaleszentenstatus**
- ➔ **kein Beweis für das Vorliegen einer Krankheit**

Der PCR-Test ist:

eine Polymerase-Kettenreaktion, die eine künstlich herbeigeführte Vervielfältigung von bewusst ausgewählten DNA-Sequenzen (genetische Bruchstücke eines vermehrungsfähigen Organismus) ermöglicht.

Rationale Forderung: Allen Bürgern **Immunitätserhebungen** anbieten, bezahlen und vollständig anerkennen.

Sachverständigen Aussage zur 1. Fragestellung:

„Impfdruck endlich abbauen – Allen Bürgern valide und **standardisierte** Immunitätsnachweise anbieten und vollständig anerkennen“

standardisiert (normiert):
nach einem genormten Muster vereinheitlicht.

Besser: Immunitätsnachweise durch **akkreditierte** Labore =
evidente Erhebungen des Schutzes vor Covid-19 auf der höchsten
Qualitätsnorm für medizinische Laboratorien (DIN ISO EN 15189)

https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-48986-4_897

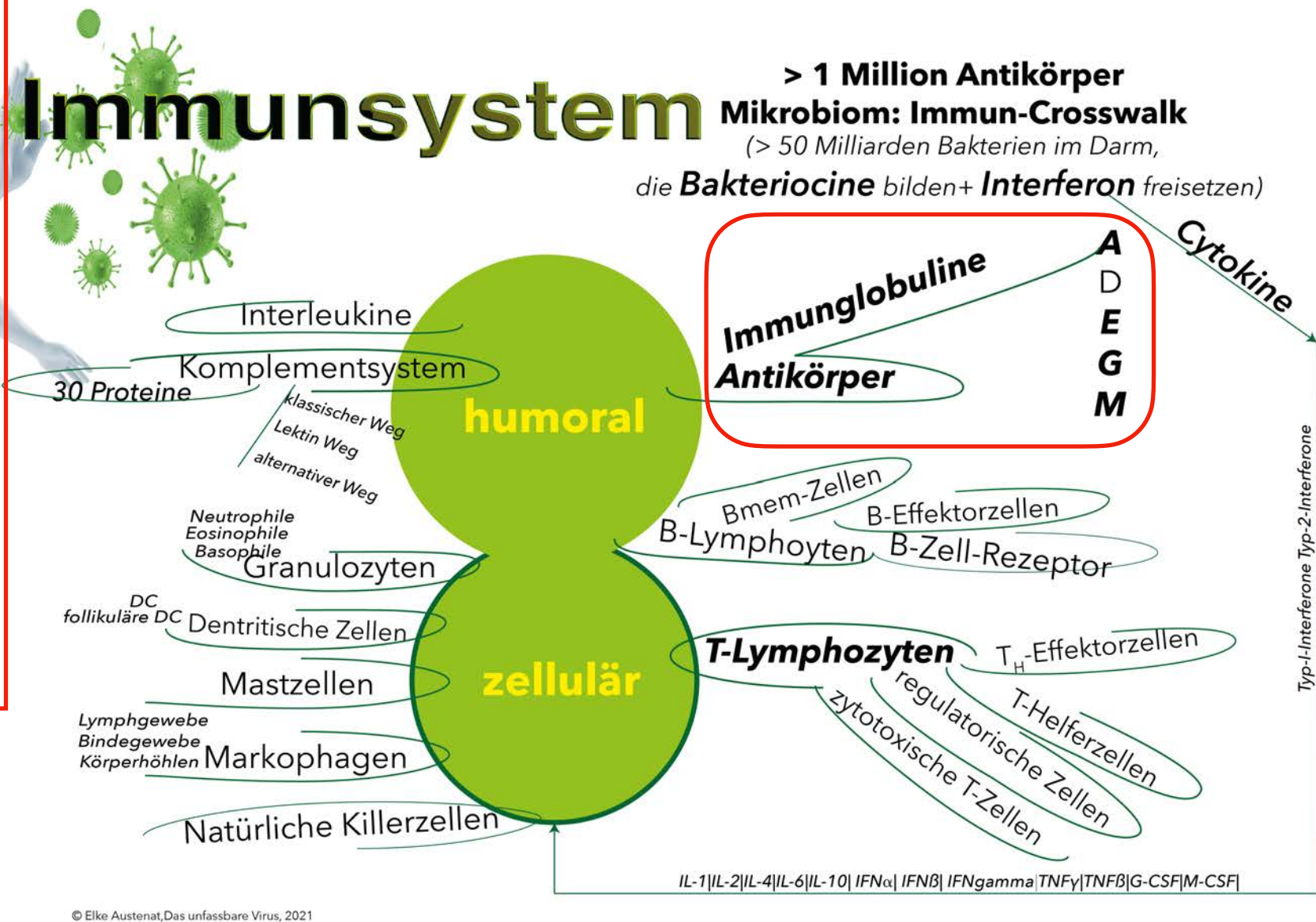
<https://www.vde.com/resource/blob/952076/d445c60cccbefa06961dae360a36f713/2015-02-expertenbeitraege-spitzenberger-qualitaetsmanagement-data.pdf>

Evidenz für die Änderung der Forderungs-Formulierung

RKI - Stand: 16.02.2022:

https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Genesene_Impfdosis.html

Der **Nachweis einer gesicherten, durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion** kann durch direkten Erregernachweis (PCR) zum Zeitpunkt der Infektion oder **durch den Nachweis von spezifischen Antikörpern** erfolgen, die eine durchgemachte Infektion beweisen. Die labordiagnostischen Befunde sollen in einem nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) arbeitenden oder nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Labor erhoben worden sein.



Immunität (Schutz) zu erzielen, ist vielfältiger als das RKI anerkennt!

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper (IgA, IgG, IgM)

Maßeinheit BAU/ml (WHO standardisierte Umrechnung)

<https://www.rki.de/DE/Content/Service/Publikationen/Fachwoerterbuch Infektionsschutz.pdf? blob=publicationFile>

Kreuzimmunität gegen pandemische Coronaviridae

Untersuchung	Ergebnis	Einheit	Referenzbereich*
Infektionsdiagnostik			
Corona-IgG-Blot i.S.			
SARS-CoV-2-S1	negativ		negativ
SARS-CoV-2-S2	negativ		negativ
SARS-CoV-2-Nc	negativ		negativ
HCoV-HKU1-Nc	positiv		negativ
HCoV-OC43-Nc	positiv		negativ
HCoV-NL63-Nc	positiv		negativ
HCoV-229E-Nc	positiv		negativ

Durch kreuzreaktive Immunität lassen sich die Ziele der WHO mittels natürlicher Immunität stabiler als durch Impfung erreichen

Beispiele:

14.10.2020: Weniger schwerer Verlauf von COVID-19 bei erhöhtem Antikörperspiegeln gegen saisonale menschliche Coronaviren OC43 und HKU1 (HCoV OC43, HCoV HKU1)

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.12.20211599v1>

01. 3. 2021: Je stärker die Exposition/Reaktion auf frühere CoV-Infektionen, desto geringer die Chancen einer SARS-CoV-2-Infektion/Krankenhausaufenthalt

<https://www.nature.com/articles/s41392-021-00490-x>

12. 9.2021: Kreuzprotektive Immunität: Hinweis, der Reduktion von Übertragung oder den Schweregrad der Krankheit

[https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964\(21\)00373-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(21)00373-X/fulltext)

8.10.2021: Cross-reactive CD4+ T cells enhance SARS-CoV-2 immune responses upon infection and vaccination -

Immunologische Gedächtnis nach Infektion mit saisonalen menschlichen Coronaviren (hCoVs):

bei 20% nicht exponierter Personen, plus mehr als 50% der SARS-CoV-2-Rekonvaleszenten

<https://www.science.org/doi/10.1126/science.abh1823>

Beispiele: angeborener/ adaptiver Schutz vor schweren hCoV Verläufen → Immunologischer Nachweis

Ergebnis / Kommentar:

NKG2C-Rezeptor vorhanden

NKG2C ist ein aktivierender NK-Zell-Rezeptor, der durch das KLRC2-Gen auf Chromosom 12 kodiert wird und an HLA-E auf infizierten Zellen bindet, was zu einer NK-Zellaktivierung führt. Heterozygote oder homozygote KLRC2-Deletion kann natürlich vorkommen und ist mit einem signifikant niedrigeren oder fehlenden NKG2C-Expressionsniveau verbunden.

Diese genetischen Varianten können zum Schweregrad von COVID-19 beitragen.

NKG2C positive NK-Zellen sind potente antivirale Effektorzellen, die das Ausmaß von SARS-CoV-2-Infektionen begrenzen können.

Das Fehlen von NKG2C ist ein unabhängiger Risikofaktor für schwere COVID-19 Verläufe. Es ermöglicht die Identifizierung von Patienten mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19 Verlauf.

Moraru M et al, (18. June **2012**):

„Unsere Ergebnisse sollten für die Erforschung der Bedeutung von NKG2C und seiner Löschung für die Immunität erleichtern“

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-0039.2012.01911.x>

Hannes Vietzen et al, (26. Januar **2021**):

„Unsere Daten zeigen, diese genetischen Varianten in der NKG2C/ HLA-E-Achse haben einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung schwerer SARS-CoV-2-Infektionen und dazu beitragen können, Patienten mit hohem Risiko für schweres COVID-19 zu identifizieren“

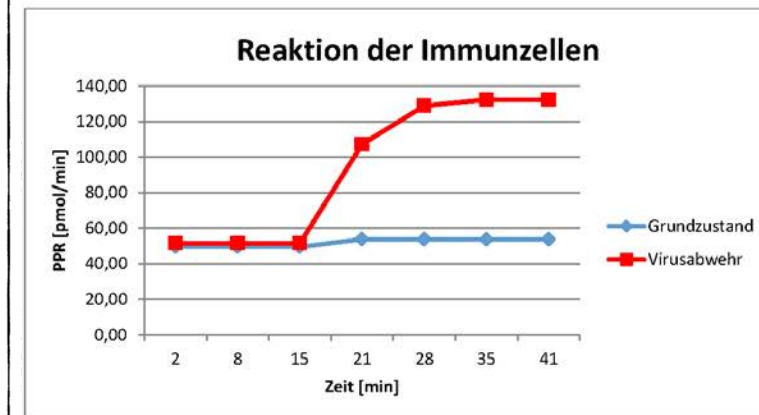
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33500568/>



Young Kim et al, (18 Juli **2021**):

„Relationship between blood type and outcomes following COVID-19 infection“

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-0039.2012.01911.x>



Interpretation:

Die CD8+ T-Zellen haben eine aus biochemischer Sicht des Immunmetabolismus eine einwandfreie Fähigkeit Viren abzuwehren.

Takuya Sekine et al, (1. Oktober **2020**):

„Robuste T-Zell-Immunität bei rekonvaleszenten Personen mit asymptomatischem oder mildem COVID-19“

[https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(20\)31008-4?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867420310084%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(20)31008-4?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0092867420310084%3Fshowall%3Dtrue)

Anastasia Gangaev et al (8. September **2020**):

„...Überzeugende Beweise dafür vorgelegt, dass SARS-CoV-2-spezifische CD8-T-Zellreaktionen ein tiefgreifendes Ausmaß sein können, insbesondere bei Patienten mit einem milderem Krankheitsverlauf. Die Tatsache, dass ein Großteil der SARS-CoV-2-spezifischen CD8-T-Zellreaktion gegen einen Teil des Virusgenoms gerichtet ist, der nicht in der Mehrheit der derzeit entwickelten Impfstoffkandidaten enthalten ist, kann möglicherweise ihre klinische Aktivität und ihr Toxizitätsprofil beeinflussen“

<https://www.researchsquare.com/article/rs-33197/v1/PMC7919723/>

Immunität durch Impfung nur partiell: z.B. kein NC-positiver Nachweis

Negative Kontrolle	S Spike Antigen	N Nucleocapsid Antigen	Positive Kontrolle (Phytohemagglutinin)

Ergebnis: **POSITIV**

S-Spike Antigen: **Positiv** mehr als 100 Spot (Cut-off ≥ 6 Spots)

Nucleocapsid Antigen: **Positiv** mehr als 100 Spots (Cut-off ≥ 6 Spots)

Interpretation:

Nachweis einer SARS-CoV-2 spezifischen T-Zellantwort.

Das Ergebnis ist vereinbar mit einer zurückliegenden Infektion mit SARS CoV 2. Das Ergebnis schließt eine **zusätzliche** gegen SARS CoV 2 durchgeführte Impfung nicht aus.

SARS-CoV-2 spezifische Antigene			
Negative Kontrolle	S Spike Antigen	N Nucleocapsid Antigen	Positive Kontrolle (Phytohemagglutinin)

Ergebnis: **POSITIV**

NTC: 3 Spots

S-Spike Antigen: **Negativ** 8-3=5 Spot (Cut-off ≥ 6 Spots)

Nucleocapsid Antigen: **Positive** 11-3=8 Spots (Cut-off ≥ 6 Spots)

Interpretation:

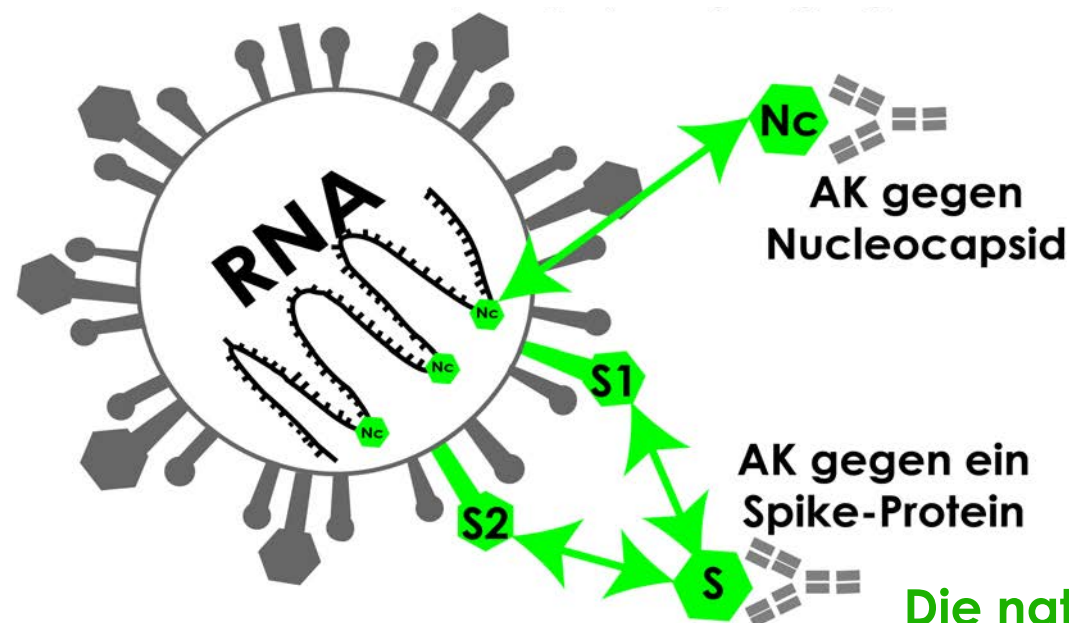
Hinweis auf eine SARS-CoV-2 spezifische T-Zellantwort hervorgerufen durch eine Infektion mit SARS-CoV-2.

RKI plus Blutspendedienste (SeBluCo-Studie):

Serologische Untersuchungen von Blutspenden auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 - Datenstand 16.12.2021

„Im September 2021 lag der Anteil der **Positiven ohne nachweisbare Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein** bei 81,7%. Das legt nahe, dass der überwiegende Anteil der Blut spendenden Personen im September 2021 bereits geimpft war.“

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/SeBluCo_Zwischenbericht.html



Die natürliche Immunität ist umfassender und stabiler!

Israelische retrospektiven Beobachtungsstudie SARS-CoV-2-naive **Geimpfte ein 13,06-mal erhöhtes Risiko für eine Durchbruchinfektion** - [Gazit et al \(2021\)](#)

Fakten:

Covid-19 mutiert wie die anderen bisher bekannten Coronaviridae

Phyldynamische Studien deuten darauf hin, dass die Mutationsrate von SARS-CoV-2 im Bereich $1,05 \times 10^{-31}$, 05×10^{-3} bis $1,26 \times 10^{-31}$, 26×10^{-3} Substitutionen pro Standort und Jahr liegt, **etwa 1,5%**

Variationsanstieg pro Monat ⁽¹⁾, was mit den Mutationsraten übereinstimmt, die für andere Coronaviridae bekannt sind ⁽²⁾

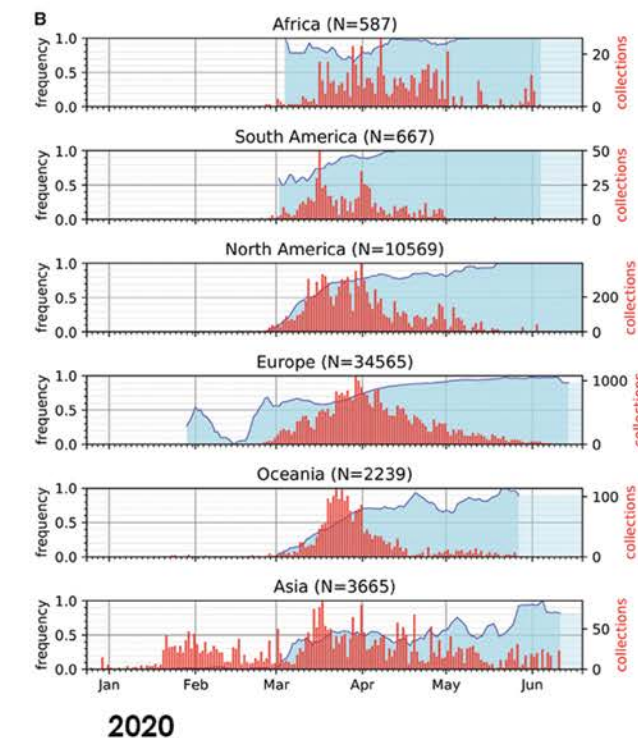
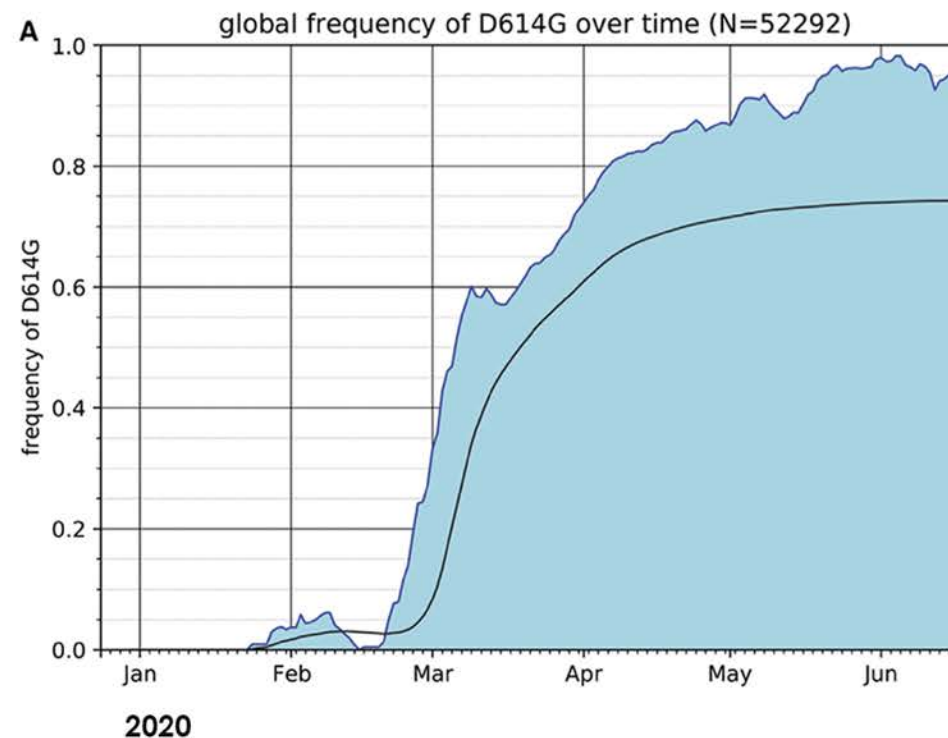
(1) Hill, V. & Rambaut, A. Phyldynamische Analyse von sars-cov-2 | Update 2020-03-06. virological.org (2020)

(2) Gytis, D. und al. Mers-Cov-Spillover an der Kamel-Mensch-Schnittstelle. eLife 7, e31257 (2018)

Cotten, M. et al. Ausbreitung, Zirkulation und Entwicklung des Coronavirus des Nahost-Atemsyndroms. MBio 5, (2014)

Baric, R. S. und al. Die episodische Evolution vermittelt den Transfer eines murinen Coronavirus zwischen den Arten. J. Virol. 71, 1946-1955 (1997)

Die SARS-CoV-2-Spike (S)-Proteinvariante D614G verdrängte das Stammvirus weltweit und erreichte innerhalb weniger Monate eine nahezu vollständige Ausrottung



Yurkovetskiy, L. et al. Structural and functional analysis of the D614G SARS-CoV-2 spike protein variant. Cell 183, 739-751 (2020)

© Elke Austenat, Das unfassbare Virus, 2021

[Lauterbach 27.10.2021](#) [Positionspapier Ampel](#):

„Im Frühjahr werde sich aber erst noch zeigen müssen, ob ab 21. März wirklich alle Corona-Maßnahmen fallen könnten. Das ist auch davon abhängig, ob noch Virus-Varianten auftreten werden.“

18.1.2022 RKI:

„Je mehr Personen in einer Bevölkerung geimpft sind, umso mehr Impfdurchbrüche beobachtet man“- [siehe Fokus online](#)

Schützende Immunität nach Erholung von SARS-CoV-2-Infektion ohne Impfung

[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00676-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00676-9/fulltext)

Zusammenfassung der Bestimmung des Immunstatus:

durchschnittlicher Antikörper Immunschutz >14 Monate ([PEI, Januar 2022](#)),

bei T-Zell-Immunität Jahre bis Jahrzehnte (SARS 2003- 17 Jahre [15.7.2020, nature](#))

- Biologische, epidemiologische und klinische Beweise zeigen auf, eine frühere COVID-19-Infektion verringert das Risiko einer Reinfektion
 - Beobachtungsstudie auf Bevölkerungsebene (**80,5%** Schutz) - [Hansen et al \(März 2021\)](#)
 - österreichische retrospektiven Beobachtungsstudie- nationale österreichisch SARS-CoV-2-Infektionsdaten (**91%**) - [Pilz et al \(April 2021\)](#)
 - retrospektive Kohortenstudie USA (**100%**) - [Shrestha et al \(Juni 2021\)](#)
 - retrospektiven Beobachtungskohorte von Labormitarbeitern (**100%**) - [Kojima et al \(Juli 2021\)](#)
 - multizentrischen, prospektiven Kohortenstudie (**84%**) - [Hall et al \(April 2021\)](#)
 - prospektive Kohorte von US-Marines (**82%**)
 - Eine SARS-CoV-2-Infektion induziert langlebige Knochenmarkplasmazellen beim Menschen - [Turner et al \(Mai 2021\)](#)
 - Antikörperreaktion auf SARS-CoV-2 über mehr als ein Jahr - [Heinrich Scheiblaue et al \(Januar 2022\)](#) **PEI**

Immunitätsdaten Deutschland

Zahlreiche AK- Studien:

- Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (HZI): über 26.000 Menschen in sieben Landkreisen Juli 2020 - August 2021: „Multilokale und Serielle Prävalenzstudie zu Antikörpern gegen **SARS-CoV-2**- Coronavirus in Deutschland“ ([MuSPAD](#))

Tenor deutscher Studien (hier als Metapher die Angaben der Helmholtz Erhebungen):

„Eine Tücke des Coronavirus SARS-CoV-2 ist seine Eigenschaft, bei vielen Infizierten nur milde Erkältungssymptome zu verursachen oder sogar völlig unbemerkt zu bleiben. Genau darin liegt sein großer Erfolg: Das Virus lässt den überwiegenden Teil seiner Wirte nur leicht oder gar nicht erkranken und wird ungehemmt weitergetragen. Trotzdem erkrankt eine Minderheit schwer an Covid-19, vor allem Menschen mit geschwächtem Immunsystem aufgrund ihres Alters oder einer Vorerkrankung. Der letzte Studienort war **Chemnitz im Juli 2021**. Dort lag die gewichtete Seroprävalenz bei den noch **nicht geimpften Teilnehmenden bei 32,4 Prozent**.

Durch den Abgleich unserer Befunde mit den bereits erhobenen NAKO-Daten zum Gesundheitszustand, Lebensstil oder zu Erbfaktoren der Teilnehmenden können wir möglicherweise Aussagen über langfristige Auswirkungen einer Coronavirus-*Infektion* ableiten. Erste Ergebnisse seien aber erst 2022 zu erwarten.“

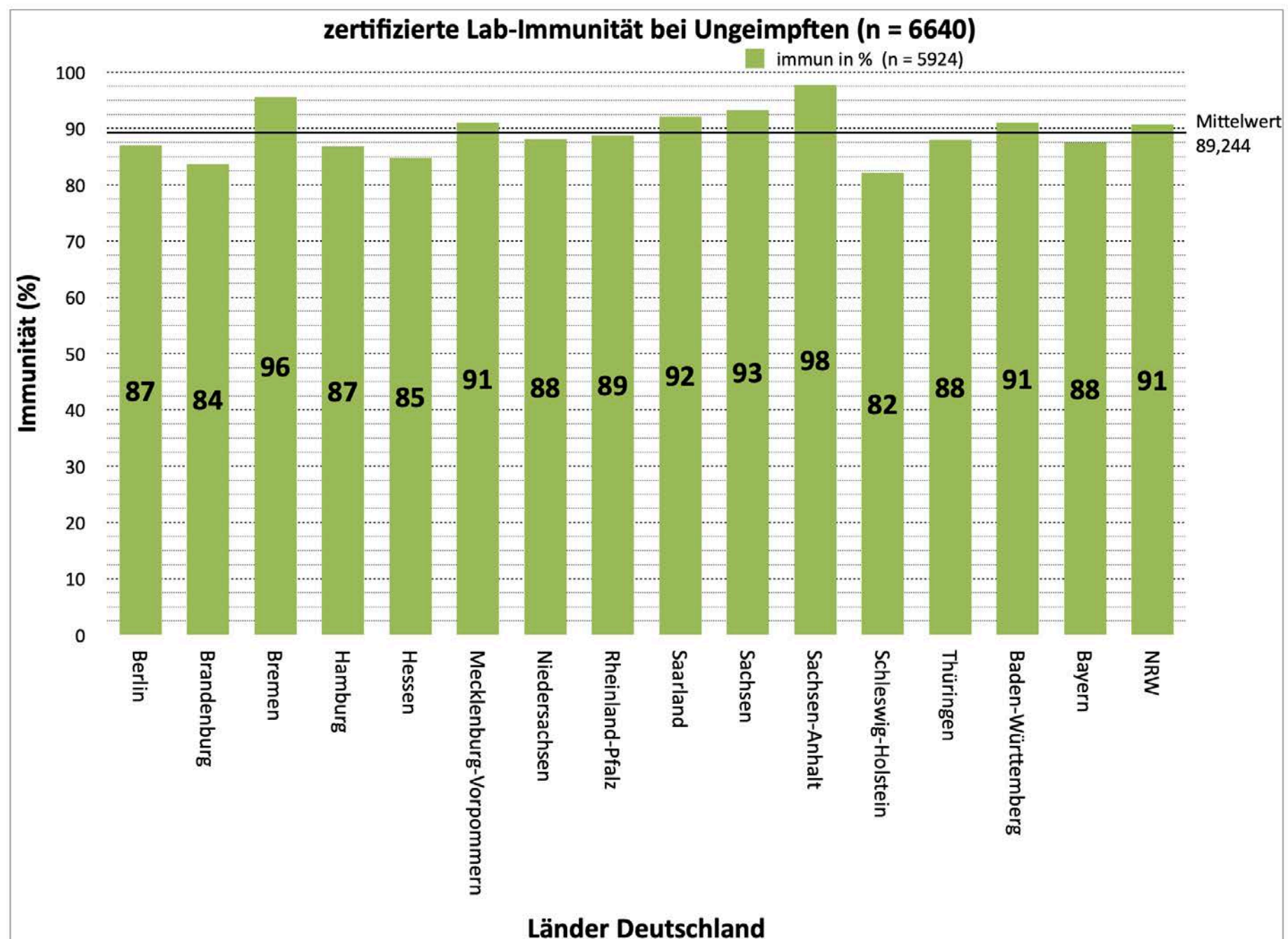
1. Ergebnisse Bürgerinitiative EdV: Immunität bei Ungeimpften (n= 6.640)

Sachsen

n = 537, davon immun ohne Impfung n = 501

Repräsentative Stichprobe **n = 385** bezogen auf 4.056.941 Einwohner

Konfidenzintervall 95%; Fehlerquote: 5%



Ungleichstellung Immunität: Genesenen Zertifikat

Die Verweigerung der Anerkennung der Immunitätsparameter Geimpfte/Ungeimpfte verletzt den Gleichheitsgrundsatz gem. Art 3 GG.

Damit steht § 2 Nr. 5 SchAusnahmV aufgrund des Widerspruchs zu medizinischen Erkenntnissen der Immunität und zum Bundesrecht, welches bei anderen Erkrankungen den Immunitätsnachweis anerkennt.

vgl. u.a.: Masernschutzgesetz (<https://www.masernschutz.de>)

Sachverständigen Einschätzung und Empfehlung

1. Die erworbene Immunität ist im Vergleich zur Immunität durch Impfung sicherer und langfristiger
2. Antikörper (Immunglobuline) sind mindestens für ein Jahr anzuerkennen. Schutz durch EbM-Literatur ausreichend belegt.
 - Individuelle Immunitätskontrollen können in Abhängigkeit von der Fragestellung (z. B. bei Entwicklung klinischer Symptome) geboten sein.

Schlussfolgerung:

1. Im Rahmen der Vorsorge vor ansteckenden Erkrankungen sind über die Krankenkassen die Immunitätsmarker zu erheben und zu bezahlen
 - Präventionsgesetz
 - <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/p/praeventionsgesetz.html>
 - DMP-Integration
 - rechtliche Grundlage §§ 137f und g des SGB V
2. Arbeitgeber sollten angehalten werden, statt des PCR (willkürliche Größe ohne Krankheitsbeweis) dem Arbeitnehmer Immunstatus Erhebungen bezahlt anzubieten
 - gesetzlich obliegende Sorgfaltspflicht und Fürsorgepflicht (11 ArbSchG, 3 ArbMedVV)

Sachverständigen Aussage zur 2. Fragestellung

Nebenwirkungen und Komplikationen in Folge der Corona-Schutz-impfungen in vollem Umfang erfassen, die Bürger sachlich informieren und die Geschädigten unterstützen

Fakten vs. propagandistischer Schlagzeilen

1.2.2022: Tel Aviv – Eine 4. Dosis von BNT162b2 hat in Israel innerhalb weniger Wochen **die Zahl der Infektionen und vor allem der schweren Erkrankungen unter geimpften Senioren und anderen Risikopersonen deutlich gesenkt**

Omikron: Israel macht gute Erfahrungen mit 4. Dosis

18.1.2022: „Schwere Verläufe nach Impfungen selten nur bei Risikogruppen auftretend— [siehe Fokus online](#)

[12.1.2021](#): Epigenetische Veränderung der DNA- Reduktion der epigenetischen Horvath-Uhr – ≥ 50 Jahre $\varnothing$ signifikante Reduktion der Lifetime um 3,91 Jahre nach Moderna Vaccination

[6.5.2021](#): Umbau des angeborenen und adaptiven Immunsystems

11.12.2021: "Der Impfstoff wird zwar mit gentechnischen Methoden hergestellt, aber beim Geimpften findet keine Änderung des Genoms statt – und das kann man sich auch kaum vorstellen- Prof. Mertens, STIKO [siehe WDR](#)

Israelische retrospektiven Beobachtungsstudie SARS-CoV-2-naive **Geimpfte ein 13,06-mal erhöhtes Risiko für eine Durchbruchinfektion** - [Gazit et al \(2021\)](#)

18.1.2022: „Je mehr Personen in einer Bevölkerung geimpft sind, umso mehr Impfdurchbrüche beobachtet man“, RKI - [siehe Fokus online](#)

EbM-Literatur Auswahl für Risiken und NW [hier](#) und im „Das unfassbare Virus“:

Myocarditis
Manifestation / Exazerbationen von Autoimmunerkrankungen:
MS / Rheuma, Schilddrüse, Lupus erythemadodes, Erythema multiforme, Psoriasis, Diabetes Typ 1, Fazialis paresen, Guillain-Barré-Syndrom; Immunnephritis, Immunhepatitis
Th2 Immunopathologien
Asthma bronchiale
ADE
Karzinome
Thrombocytopenien, Thrombosen
Allergien, Anaphylaxien
sudden death

Nebenwirkungen Impfungen: Häufigkeit unklar

Erfasser der Meldungen	Jahr	T88.0 (Infektion nach Impfung [Immunisierung] Sepsis nach Impfung [Immunisierung]) T88.1 Sonstige Komplikationen nach Impfung Y59.9 Komplikationen durch Impfstoffe oder biologisch aktive Substanzen. Unerwünschte NW U12.9 Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, nicht näher bezeichnet	Anzahl Corona Impf-NW	Anzahl sonstige Impf-NW
Benchmark (BKK) Versicherte 10.937.716	2020	12.264		
	2021 2,5 Quartale	224.360	216.695	7.665
BKK Pro Vita Versicherte 125.478	2020	132		
	2021 2,5 Quartale	2.924	2.742	83
PEI Geimpfte: 148.760.720	2021 4 Quartale	244.576		

PEI [Sicherheitsbericht](#) (Langen 07.2.2022)

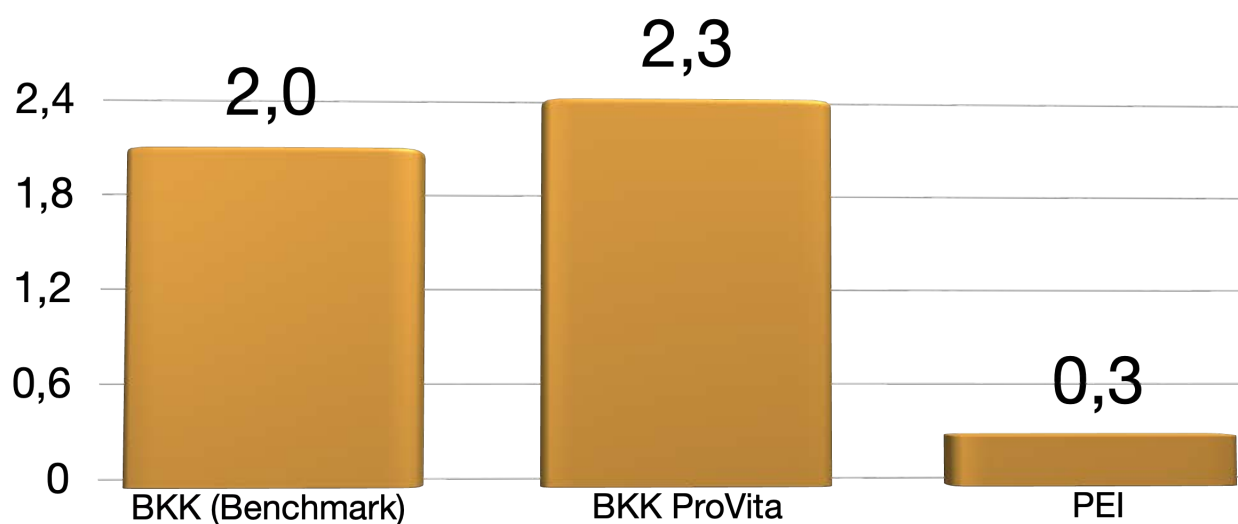
„Nach derzeitigem Kenntnisstand sind schwerwiegende Nebenwirkungen, sehr selten und ändern nicht das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfstoffe.“

Cave: Willkürliche Gewichtungen sind wissenschaftlich obsolet

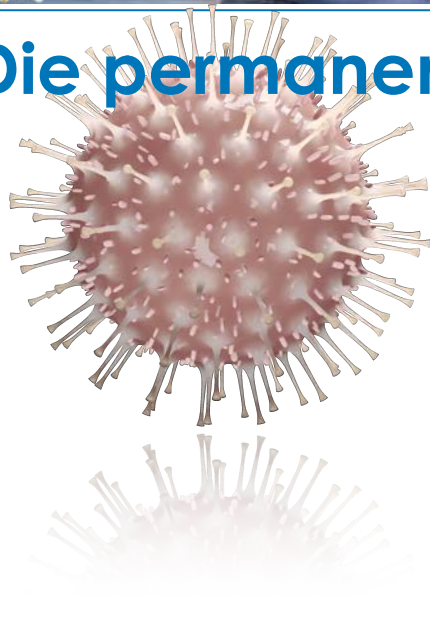
Beispiele vom PEI:

- ➔ in einem Fall wurde 40 Tage nach der Comirnaty-Impfung ein **Hodgkin-Lymphom** diagnostiziert, **das nicht ursächlich auf die Impfung zurückzuführen ist.**
- ➔ In fünf Fällen wurde ein Diabetes Mellitus Typ 1 (zwei weibliche und drei männliche Jugendliche) zwischen drei und 26 Tagen nach der Comirnaty-Impfung festgestellt. **Bei einer Inzidenz für Diabetes mellitus Typ 1 bei Kindern und Jugendlichen von 24 auf 100.000 Kinder/Jugendliche pro Jahr ist die gemeldete Anzahl nach Comirnaty deutlich geringer als erwartet und weist nicht auf ein Risikosignal hin**
- ➔ Insgesamt 22 Meldungen bezogen sich auf eine **Fazialisparese** (Gesichtslähmung) innerhalb von sechs Wochen nach Impfung. Ein Risikosignal besteht nicht, da in der Gruppe der geimpften Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren aufgrund der publizierten Inzidenz rein zufällig mehr Fazialis paresen erwartet worden wären (**Erwartungswert** 92,83 Fälle, SMR 0,15-0,36)
- ➔ Sechs Fälle wurden als Enzephalitis kodiert, davon ein Fall mit Enzephalopathie ohne klinische Diagnose einer Enzephalitis, ein Fall eines Pädiatrischen Inflammatorischen Multiorgansyndroms (MIS-C, PIMS) mit Enzephalitis als Organmanifestation (siehe unten), drei Fälle einer Enzephalitis 3 bis 30 Tage nach Impfung und ein Fall einer akuten disseminierten Enzephalomyelitis (ADEM). **Die sechs Fälle zeigen kein einheitliches klinisches Muster, sodass ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung nicht erkennbar ist**

Anteil Versicherte mit Corona-ImpfNW (in %)



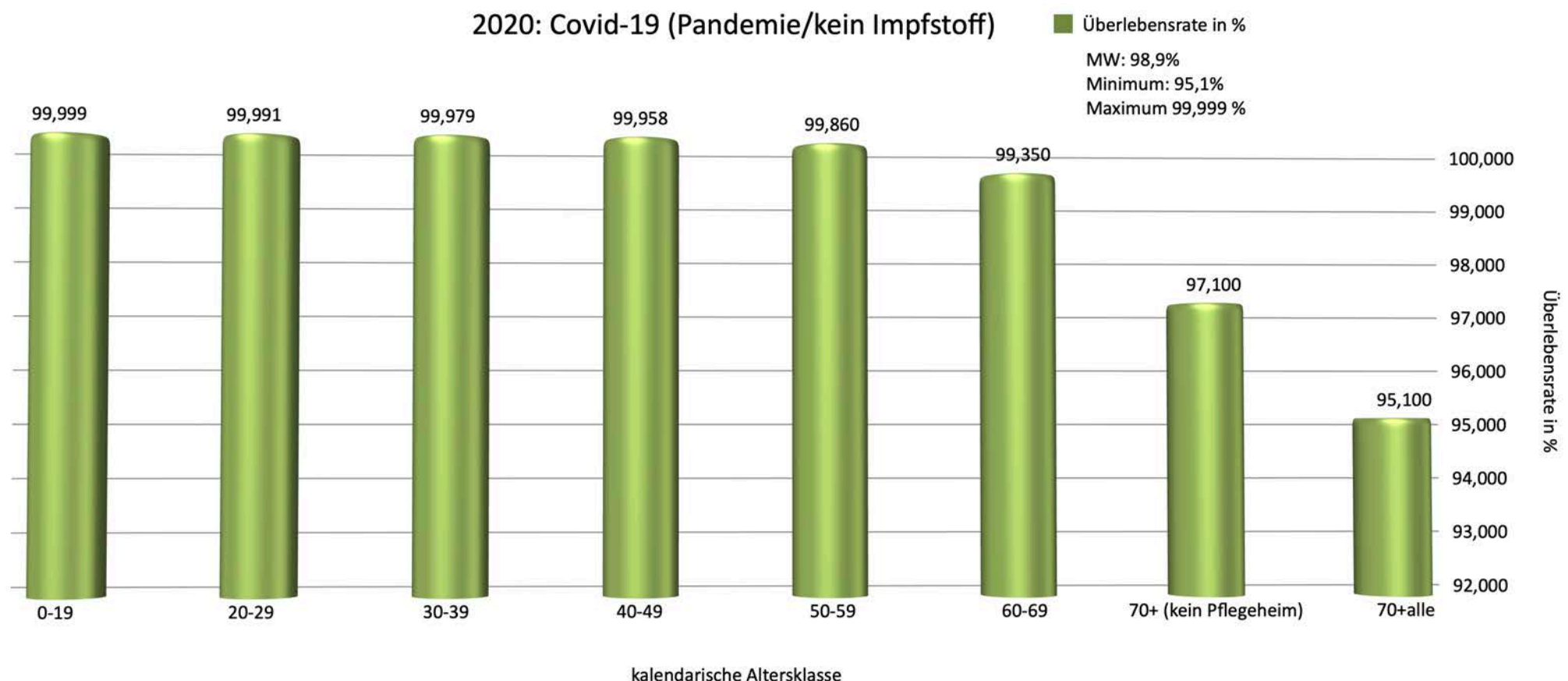
Die permanente Nutzen-Risiko-Analyse/Kontrolle des Outcome ist ein Muss



- 2020 IFR: destatis 0,05%; RKI 0,06%
- 2021 IFR: destatis ?; RKI 0,07%
- 2020 destatis: 70% der Toten >80% (polymorbide)

Vergleich Ioannidis 2020

- [1. Studie](#) (61 Studien plus 8 National Reports)
➔ IFR im Mittel bei 0,15%
- [follow up Auswertung](#) (25 Seroprävalenzstudien aus 14 Ländern)
➔ IFR median 0.0013%, bis 0.14% (alterabhängig)



Überlastung der Krankenhäuser und ICT Betten mit Beatmung

- **2020/2021: Gesamtzahl** erhobener SARI-Fälle (Sammelbegriff für Mikroben ausgelöste Infektionen der Atemwege), der Intensivfälle und der Beatmungsfälle im Untersuchungszeitraum **unter** den **Zahlen aus 2019**
- **2020:** insgesamt **13,3% weniger** Patienten im Krankenhaus behandelt **als 2019**.
- **2021** (erste 23 Kalenderwochen) **Fallzahl 21,6% niedriger** als zum Vergleichszeitraum **2019**.

<https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/effekte-der-sars-cov-2-pandemie-auf-die-stationaere-versorgung-im-ersten-halbjahr-2020>

<https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/covid-19-pandemie>

https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/07/PD21_320_12.html

https://service.destatis.de/DE/bevoelkerung/sterbefallzahlen_bundeslaender.html

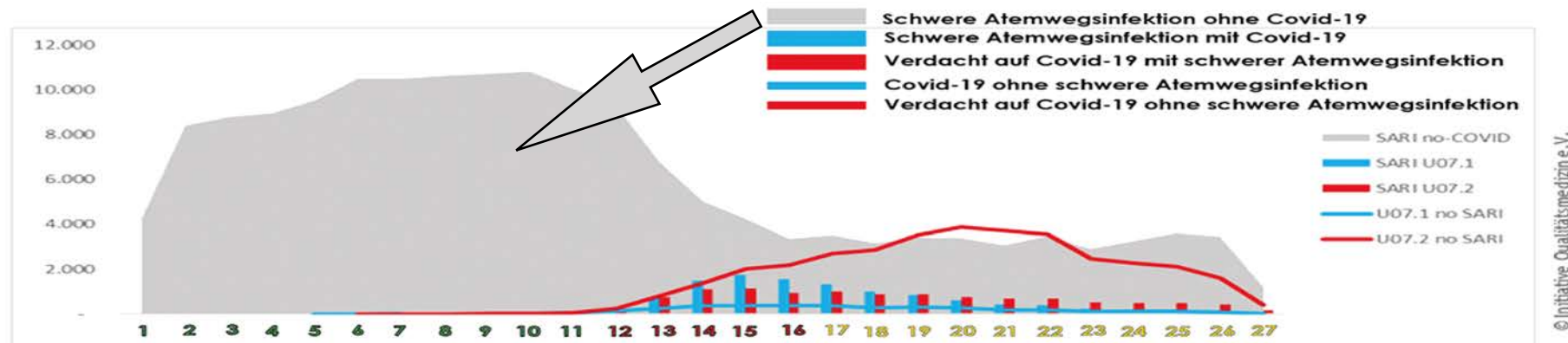


Abb. 4.: Wöchentlicher Verlauf der SARI-Fälle in den unterschiedlichen Kategorien: SARI no-COVID für das SARI (ICD J09-J22) ohne COVID Codes; SARI U07.1 und SARI U07.2. bei gleichzeitig vorliegendem COVID Kode; U07.1 no SARI, U07.2 no SARI bei COVID Codes ohne SARI Kodierung.

x Achsen: KW 1 bis 11 kein Lockdown; 12 bis 16 Lockdown; 17 bis 27 Teileinschränkungen

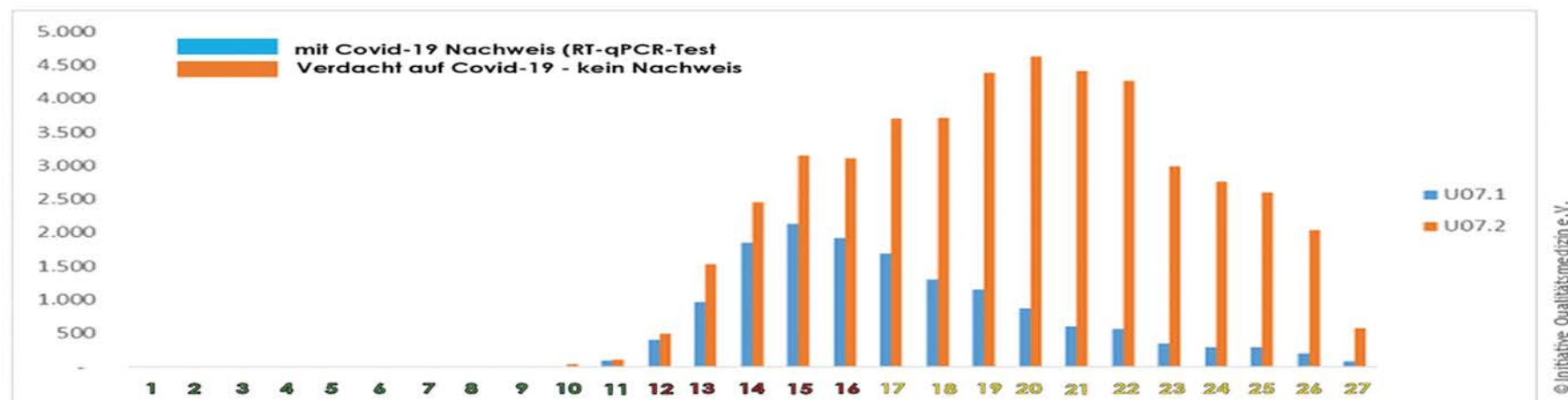


Abb. 2.: Anzahl der nachgewiesenen COVID-Krankenhausfälle (U07.1) und der COVID-Verdachtsfälle (U07.2) in den teilnehmenden Kliniken.

2020:
76% intuitive
Verdachtsdiagnose

2021
43% intuitive
Verdachtsdiagnose

Sachverständigen Einschätzung und Empfehlung

Jede Therapie ist auf Outcomes - inklusive Nebenwirkungen und Komplikationen - zu objektivieren und ohne Gewichtung zu erfassen.

Bundesgesundheitsbl 2014: „Impfstoffe werden zur Verhinderung von Infektionskrankheiten an Gesunden und nicht zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt. Die Risiken, die mit der Anwendung von Impfstoffen verbunden sind, **dürfen daher kaum wahrnehmbar sein**...Bei der Entscheidung, ob und wie ein zugelassener Impfstoff in ein Impfprogramm integriert wird, kommen Kriterien zum Tragen, die sich von den Zulassungskriterien unterscheiden bzw. über die Kriterien der Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfung hinausgehen. Diese Entscheidung sollte zusätzlich auch Bevölkerungseffekte und den lokalen Kontext berücksichtigen (z. B. lokale Epidemiologie, Kosten-Effektivität oder **Akzeptanz in der Bevölkerung**) -

Covid-19: **CFR** - wenig belastbare Daten

2,17% (Deutschland RKI Daten)

2,14% (global - Worldometer, Juli 2021)

2,1% global 181 Ländern

(John Hopkins University <https://coronavirus.jhu.edu/data/mortality>)

0,1% (Laos/Burundi) bis 19,6% (Yemen)

Deutschland:
70 % der an COVID-19 Verstorbenen
über 80 Jahre
mit vielfältigen Vorerkrankungen

Danke für Ihre Aufmerksamkeit