

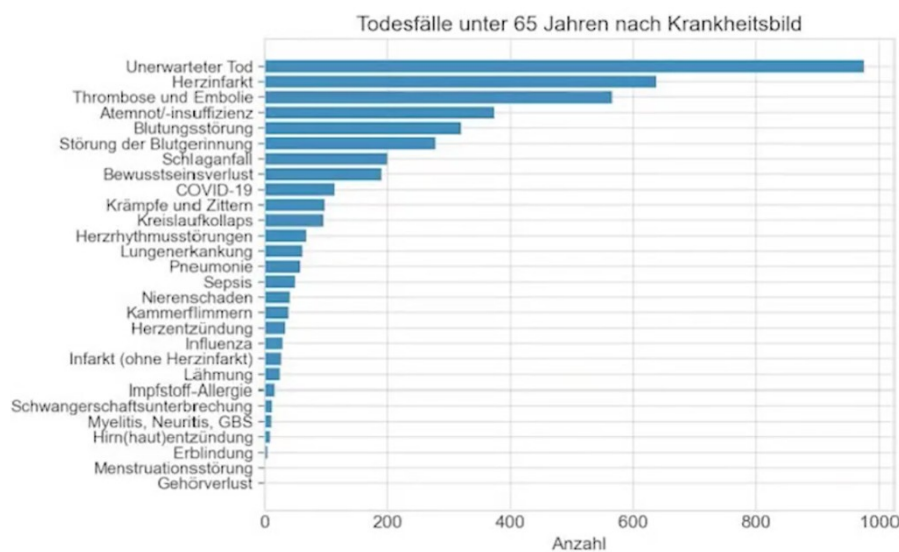
Abklärung möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW/ADR) nach mRNA Injektionen zur Prävention von SARS-CoV-2 Infektionen

(1. Entwurf Wolfgang Wodarg, 23.9.21)

In Deutschland zugelassen und verwendet:

COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)
COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH (TOZINAMERAN)
COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)
COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COVS.2.S)

Bisher von der EMA berichtete ADR:



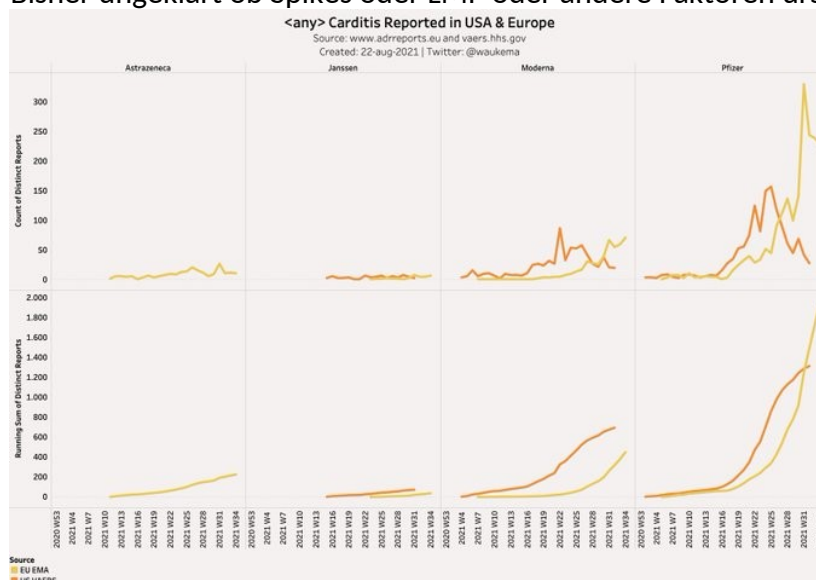
Wichtigste Pathomechanismen:

Risiko Intravasale Gerinnung (mit oder ohne Verbrauchskoagulopathie)

- (Mikro-)Thrombosierung mit wechselnder Symptomatik - je nach Target und nach Verteilung der injizierten Stoffe)
- Immunreaktionen (Entzündungen mit reversiblen oder bleibenden Organschäden)
- Immunreaktion mit allgemeinen Auswirkungen (nicht lokal begrenzt)

Risiko Myocarditis/Pericarditis (bekannte Komplikation bei /nach Resp. Virusinfektionen)

- Starke Zunahme seit mRNA Injektionen mit LNP (Biontec und Moderna)
- Bisher ungeklärt ob Spikes oder LNP oder andere Faktoren ursächlich



Risiko einer Unfruchtbarmachung

- Ovarien als Targets von Nanopartikeln-seit mind. 2012 bekannt
- Entzündliche Schäden durch Spike-Proteine
- Entwicklung von Antikörpern gegen Syncytin

Diagnostische Möglichkeiten erschließen und vernetzen

- Bildgebende Verfahren (Sono, Röntgen CT, MRT, Szintigraphie)
- Blutbild und Gerinnungsdiagnostik (z.B. Thrombozyten und D-Dimere nach Schema)
- Laborwerte zur Ermittlung und Abschätzung von Organschäden incl. hormonelle Parameter
- Funktionsdiagnostik zur Ermittlung von Funktionsbeeinträchtigungen
- Immunologische und histo-immunologische Diagnostik zur Identifizierung von Störungen des Immunsystems
- Pathologische Untersuchung an Gewebesenntnahmen bei Lebenden und Verstorbenen

Risikoabschätzung für unterschiedliche Patientengruppen und unterschiedliche Arzneimittel

- Berücksichtigung von Medikamenten-Wechselwirkungen und Vorerkrankungen
- Risiko bei wiederholten Injektionen/"Booster"

Risiko ADE -Problematik

- Praedispositionsdiagnostik möglich?
- Individuelle Risikoabschätzung?
- Welche Indikatoren für Prae-Dispositionsabschätzung gibt es?
- Schnelldiagnostik/Frühdiagnostik drohender ADE
- Prävention von ADE nach gefährlicher Teilimmunisierung?
- Topische Virusneutralisation? (Nasen-Rachenraum-Desinfektion/Cystus etc.)

Weitere zu bearbeitende Themen:

- **Indikationen für eine Erreger-Differentialdiagnose**
- **Virus-Virus Interaktionen (Konkurrenz oder Synergismen)**
Multiplex-Diagnostik? (Indikation und möglicher Nutzen?)
- **Der Einfluss von Impfungen gegen andere Erreger**
(Influenza- , Masern- und andere Impfungen?)
- **Shedding (selfdisseminating vacc.)**
 - Risiko bei LNP-Arzneimitteln (Biontec und Moderna)
 - Risiko bei viralen Vektor-Arzneimitteln)