

## **Anlage zur Empfehlung für Allergiker bzgl. Coronaimpfung (One pager für Laien)**

Im Rahmen der seit 08.12.2020 in Großbritannien durchgeführten Impfkampagne mit dem RNA-basierten Impfstoff der Firma BioNtech/Pfizer (Handelsname „Comirnaty“) traten zwei schwerwiegende, mutmaßlich allergische Unverträglichkeitsreaktionen auf, die in Großbritannien zur behördlichen Empfehlung führte, Personen, bei denen in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion gegen einen Impfstoff, ein Medikament oder ein Lebensmittel aufgetreten war, den Impfstoff von Pfizer/BioNTech nicht zu verabreichen.

Nach eingehender Prüfung der Datenlage durch die Experten der Europäischen Zulassungsbehörde und der Experten des Paul-Ehrlich-Instituts ist ein generell erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen für Personen mit bekannten Erkrankungen aus dem atopisch/allergischen Formenkreis bei Impfung mit Comirnaty nicht abzuleiten. Anders als in UK sind daher bekannte Allergien gegenüber Lebensmitteln und Medikamenten in der EU keine Kontraindikation für die Impfung.

— Personen mit einer schweren unerwünschten Reaktion im Zusammenhang mit einem Impfstoff in der Vorgeschichte und/oder einer bekannten schweren allergischen Reaktion auf einen Inhaltsstoff von Comirnaty waren von der Zulassungsstudie ausgeschlossen. Für diese Personengruppe liegen keine klinischen Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit des Impfstoffs vor.

Sofern die gemeldeten schwerwiegenden Reaktionen tatsächlich mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen sollten, kommt entweder der Wirkstoff selbst oder ein Hilfsstoff (zum Beispiel enthaltene Lipidnanopartikel) als Auslöser in Frage. Lipidnanopartikel ähneln den bereits seit vielen Jahren pharmazeutisch eingesetzten Liposomen, die als Träger für Arzneistoffe dienen. Pseudoallergische (nicht-IgE-vermittelte) Reaktionen wurden im Zusammenhang mit Polyethylenglykol (PEG)-haltigen und -freien Liposomen für andere Arzneimittel unter Komplementaktivierung beschrieben.

Da die derzeitige Datenlage nicht ausreichend ist, um eine abschließende allergologische Risiko-Bewertung zuzulassen, soll nach der Zulassung eine weitere Überwachung bezüglich Überempfindlichkeitsereignisse erfolgen.

Zusammenfassend besteht in der EU (im Gegensatz zu Großbritannien) keine Kontraindikation für Allergiker bzw. Menschen mit Anaphylaxien in der Vorgeschichte. Eine vorbekannte Allergie auf darin enthaltene Inhaltsstoffe stellt jedoch eine Kontraindikation dar, wie auch eine Reaktion auf die erste Dosis des COVID-19-Impfstoffs, die eine Kontraindikation für die Verabreichung der zweiten Dosis darstellt. Eine mindestens 15minütige Nachbeobachtung soll gemäß europäischer Produktinformation bei allen geimpften Per-

sonen nach der Impfung erfolgen. Für den Fall einer schweren (pseudo)allergischen Unverträglichkeitsreaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung bereitstehen.