

Mailwechsel mit dem Paul-Ehrlich-Institut:

Email vom 23.10.2021:

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit großer Verwunderung habe ich soeben den Blutspende-Aufruf des DRK- Blutspendedienstes Baden-Württemberg / Hessen gelesen. Die gleiche Information fand ich auf der Homepage des DRK (<https://www.blutspende.de/informationen-zum-coronavirus/>)

Hier heißt es: „Nach einer Impfung mit den in Deutschland zugelassenen Impfstoffen ist **keine** Spenderrückstellung erforderlich“.

Unabhängig von der Tatsache, dass der Blutspendedienst hier von „zugelassenen Impfstoffen“ spricht (meines Wissens besteht für die Impfstoffe nur eine *bedingte* Zulassung), stellen sich mir folgende drängende Fragen:

- 1) Auf Grund welcher wissenschaftlicher Daten müssen Personen, die Kontakt mit auf SARS-CoV-2 positiv getesteten Personen hatten, für 2 Wochen nach dem letzten Kontakt von der Blutspende zurückgestellt werden – gegen SARS-CoV-2 geimpfte Personen dürfen jedoch einen Tag nach Impfung Blut spenden?
- 2) Auf Basis welcher wissenschaftlichen Daten werden mit einem nur bedingt zugelassenen Impfstoff Geimpfte uneingeschränkt als Blutspender akzeptiert?
- 3) Liegen wissenschaftliche Studien vor, die die Unbedenklichkeit der Verwendung des Blutes von gegen SARS-CoV-2 geimpften Personen belegen?
Wenn ja – um welche Studien handelt es sich?
Wenn nein – wie kann dann eine uneingeschränkte Empfehlung des Blutes Geimpfter erfolgen?
- 4) Da noch keine Langzeitstudien für die möglichen Schäden durch die Verwendung des Blutes gegen SARS-CoV-2 geimpfter Personen vorliegen – wie kann eine uneingeschränkte Empfehlung zur Verwendung des Blutes Geimpfter erfolgen?
Wer hat diese Empfehlung ausgesprochen?
- 5) Wie und wo werden mögliche Nebenwirkungen nach der Verwendung des Blutes gegen SARS-CoV-2 geimpfter Personen erfasst und dokumentiert?
- 6) Wer haftet für mögliche Nebenwirkungen bei der Verwendung des

Blutes gegen SARS-CoV-2 geimpfter Personen?

7) Erfolgt eine Kennzeichnung / Differenzierung zwischen dem Blut Ungeimpfter und gegen SARS-CoV-2 Geimpfter?

8) Wie wird gewährleistet, dass Menschen, die sich bewusst und aus guten Gründen **gegen** eine Impfung gegen SARS-CoV-2 entschieden haben, im Falle des Benötigens einer Blutspende **kein** Blut von gegen SARS-CoV-2 geimpften Personen erhalten

Ich bitte um zeitnahe Beantwortung meiner Fragen und verbleibe mit freundlichen Grüßen

Dr. Imke Querengässer

Bitte bestätigen Sie mir kurz den Erhalt dieser Mail.

Dr. med. vet. Imke Querengässer
Albert-Schweitzer-Str. 10
75203 Königsbach

Auskunft vom DRK vom 26.10.2021:

Sehr geehrte Frau Querengaesser,

besten Dank für Ihre Anfrage, die ich hiermit gerne beantworte.

Die jeweiligen Rückstellungsfristen von der Blutspende nach einer Impfung richten sich nach der Art des Impfstoffes. Im Fall der SARS-CoV2-Impfung besteht laut einer Empfehlung der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) vom 3.3.2021 **kein Rückstellungsgrund bzw. Frist**. Dieser mRNA-Impfstoff ist z.B. mit Impfstoffen gegen Masern, Mups, Röteln etc. nicht gleichzusetzen, da er keine potentiell humanpathogenen oder replikationsfähigen Virusbestandteilen enthält.

Somit ist bei Wohlbefinden am Folgetag eine Spende wieder möglich und die Information unserer Werbeabteilung korrekt. Ein Kennzeichnung von Blutprodukten ist somit ebenfalls nicht notwendig.

Die Empfehlung des PEI füge ich bei und stehe für weitere Fragen natürlich gerne zur Verfügung.

Mit besten Grüßen Michael Müller-Steinhardt

Prof. Dr. med. Michael Müller-Steinhardt
Institutsdirektor

DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen

gemeinnützige GmbH
Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
Gunzenbachstraße 35
76530 Baden-Baden
www.blutspende.de
Tel.: 07221 - 214300
Fax: 07221 - 214309
E-Mail: m.mueller-steinhardt@blutspende.de

Verlinkt dazu dieses Dokument:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts zur Blutspende nach einer SARS-CoV-2-Impfung stand: 03.03.2021

Auf der Basis des aktuellen Wissenstandes ist nach einer Impfung mit den bisher zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffen, die inaktivierte Viren oder nicht-infektiöse Virusbestandteile enthalten wie z. B. mRNA Impfstoffe oder Vektor-basierte Impfstoffe mit nicht-humanpathogenen replikationsfähigen Virusbestandteilen, keine Spenderrückstellung erforderlich.

Alle anderen in der Hämotherapie-Richtlinie festgelegten Rückstellungskriterien gelten weiterhin uneingeschränkt.

Diese Empfehlung des PEI ist in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der ECDC „Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update“ vom 10 Dezember 2020.

Kontakt

Prof. Dr. med. M. Funk Pharmakovigilanz 2
Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 3116 E-Mail pharmakovigilanz2@pei.de DE-Mail pei@pei.de-mail.de

Dr. Manfred Doll
Transfusionsmedizin
Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 1854 E-Mail transfusionsmedizin@pei.de DE-Mail pei@pei.de-mail.de

Weitere Informationen

♣ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>

Am 27.10.2021 erneuter Versand meiner Fragen, diesmal per Email an Herrn Prof. Markus Funk, Forschungsgruppenleiter in der Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten - KEINE ANTWORT.

Am 28.10.2021 Antwortmail vom Anfragenteam des PEI:

Sehr geehrte Frau Dr. Querengässer, vielen Dank für Ihre Anfrage.

Die Festlegung der Kriterien zur Zulassung von spendewilligen Personen zur Blut- und Plasmaspende basieren grundsätzlich auf medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen, die von der Richtlinienkommission der Bundesärztekammer unter Beteiligung aller relevanten Interessensgruppen erarbeitet werden.

Diese Auswahlkriterien werden nach Weiterentwicklung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes in bestimmten Zeitintervallen aktualisiert und angepasst.
Wenn kurzfristige Anordnungen im Hinblick auf die Blutspende erforderlich sind, wie z.B. bei Ausbreitung von humanen Pathogenen, werden diese den betroffenen Blutspendediensten bekannt gegeben und auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlicht.

Grundsätzlich werden die Auswahlkriterien zur Blutspende unter der Prämisse festgelegt, stets qualitativ hochwertige, sichere Blutkomponenten für eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung zur Verfügung zu haben.

Die im Rahmen der COVID-19 Pandemie festgelegten Maßnahmen für die Blutspende basieren zum einen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand, der bislang keine Auswirkungen von COVID-19 auf die Blutspende und deren Empfänger erkennen lässt und gewährleisten zum anderen auch weiterhin die angemessene Versorgung mit sicheren Blutkomponenten zur Transfusion.

Weiterführende Informationen finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanz-inhalt.html;jsessionid=D969DD17D64CFEED518913BE19F4C8B8.intranet241>

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Ihr Anfragenteam des Paul-Ehrlich-Instituts

--

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Institute for Vaccines and Biomedicines Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen
E-Mail anfragen@pei.de >> www.pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.

Meine Antwort auf dieses Schreiben, per Mail verschickt am 28.10.2021:

Sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für Ihre Antwort.

Leider scheinen Sie keine meiner konkreten Fragen beantworten zu können.

Dies ist in Anbetracht der Tatsache, dass möglicherweise eine Gesundheitsgefährdung für Empfänger einer Blutspende von gegen SARS-CoV-2 geimpften Personen besteht, äußerst beunruhigend.

Sehr interessant in diesem Zusammenhang der von Ihnen eingestellte Link:

hier findet sich die Empfehlung des PEI zur Blutspende.

Hierin spricht das PEI zum einen von „zugelassenen“ Impfstoffen.

Meines Wissens sind alle Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 bisher jedoch nur *bedingt* zugelassen – oder ist mir da etwas entgangen?

Des weiteren datiert diese Empfehlung vom **03.03.(!)** dieses Jahres, einem Zeitpunkt, zu dem nahezu keine Informationen zu möglichen Impfkomplicationen und Nebenwirkungen einer Impfung gegen SARS-CoV-2 vorliegen konnten, geschweige denn zu möglichen Folgen der Verwendung des Blutes gegen SARS-CoV-2 geimpfter Personen!

Das in diesem Empfehlungsschreiben verlinkte Informationsblatt datiert sogar vom **10.12.2020 (!)**, wenig vertrauensförderndes Zitat daraus: *„Given that COVID-19 vaccines are newly developed and the effects on SoHO donation are unknown, Member States may take a precautionary approach...“*

Aus meiner Sicht besteht eine große Dringlichkeit der Klärung meiner Fragen – daher stelle ich Sie Ihnen hier nochmals ein.

Sollten Sie nicht in der Lage sein, hierauf klärende Antworten zu geben, bitte ich Sie, sie an jemanden weiterzuleiten, der dies kann.

Ist Ihnen dies ebenfalls nicht möglich, sehen Sie bitte von ausschweifenden Erklärungen ohne Informationsgehalt ab und teilen Sie mir dies einfach nur kurz mit.

Im voraus herzlichen Dank für Ihre Bemühungen, freundliche Grüße
Dr. med. vet. Imke Querengässer

Hierauf keine Reaktion mehr von Seiten des PEI.

15.11.2021 erneute Anfrage verschickt, Eingang vom PEI bestätigt:

Ihre Nachricht ist beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangen und wird unter der Ticketnummer 53478 bearbeitet.
Nachfragen senden Sie bitte als Antwort auf diese Eingangsbestätigung an anfragen@pei.de und erhalten dabei bitte den Ticketnummer inklusive der eckigen Klammer – vielen Dank.

Am 19.11.2021 Telefonat mit Frau Dr. Brigitte Keller-Stanislawski, Abteilungs- und Forschungsleiterin in der Abteilung Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten - ich soll ihr meine Fragen zumailen, was ich noch am selben Tag tue

Bis zum 25.11.2021 keine Reaktion ihrerseits, daher eine Erinnerungsmail verschickt. Keine Reaktion.

*Am 27.11. 2021 Frau Dr. Keller-Stanislawski telefonisch erreicht - sie sicherte mir eine schriftliche Beantwortung meiner Fragen durch das PEI innerhalb von spätestens 6 Wochen zu. Interessanterweise beharrt sie darauf, dass die Corona-Impfstoffe **zugelassen** seien, da es in der EU keine Notfallzulassung wie in den USA gebe.*

Meine Email vom 04.01.2021:

Sehr geehrte Frau Keller-Stanislawski,

Ihnen zunächst einmal alles Gute für 2022!

Wir hatten vor etwa 6 Wochen telefoniert bezüglich meiner unten angehängten Fragen.

In unserem Telefonat hatten Sie mir eine schriftliche Beantwortung meiner Fragen durch Ihr Institut innerhalb von spätestens 6 Wochen zugesichert.

Leider habe ich bisher keine Antwort bekommen.

Können Sie mir mitteilen, wann ich konkret mit einer Antwort rechnen kann?

Bitte bestätigen Sie mir kurz den Eingang dieser Mail.

Im voraus herzlichen Dank und freundliche Grüße

Imke Querengässer

***Bis zum 11.01. keine Reaktion.
Daraufhin erneute Email an das Anfrageteam des PEI,
Eingangsbestätigung liegt vor:***

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach mehrfachen Versuchen, von Ihnen eine Antwort auf meine Fragen zu bekommen, hier ein letzter Anlauf.

Dies ist meine Mail vom 19.11.2021 an Frau Dr. Keller-Stanislawski, mit der ich auch Ende November zweimal telefoniert habe. In diesem Telefonat hat sie mir eine schriftliche Beantwortung meiner Fragen durch Ihr Institut innerhalb von maximal 6 Wochen zugesichert. Leider habe ich immer noch keine Antworten bekommen, eine am 04.01. von mir an Frau Dr. Keller-Stanislawski versandte Email blieb unbeantwortet.

Sollte ich innerhalb von einer Woche keine Nachricht von Ihnen bekommen, gehe ich davon aus, dass Sie mir auf meine Fragen keine Antworten anbieten können und werde dies dann auch so weiter kommunizieren.

Freundliche Grüße

Imke Querengässer

"Sehr geehrte Frau Dr. Keller-Stanislawski,

wie vorhin telefonisch besprochen, die Ihrem Institut von mir per Einschreiben zugesandten Fragen bzgl. der Blutspende gegen SARS-CoV-2 geimpfter Personen:

mit großer Verwunderung habe ich kürzlich den Blutspende-Aufruf des DRK- Blutspendedienstes Baden-Württemberg / Hessen gelesen.

Hier heißt es: „Nach einer Impfung mit den zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffen ist **keine** Spenderrückstellung erforderlich“.

Diese Aussage hat bei mir zahlreiche, drängende Fragen aufgeworfen. Eine Rückfrage beim DRK hat mir bestätigt, dass die Empfehlung hierfür vom Paul-Ehrlich-Institut ausgesprochen wurde (siehe Anhang). Ich habe mich daraufhin mit den unten folgenden Fragen an die Kontakt-Email-Adresse Ihres Institutes gewandt. Daraufhin bekam ich die folgende vage Antwort, die keine meiner Fragen konkret beantwortet und mich nicht überzeugt. Das Schreiben ist vom 26.10. Am 27.10 habe ich mich daher per Mail an Herrn Prof. Funk gewandt, die Mail blieb unbeantwortet.

Mehrfaches erneutes Nachfragen über die Kontakt-Email des PEI blieb ebenfalls unbeantwortet.

(Hier dann meine ursprünglichen Fragen erneut aufgeführt).

Antwort des PEI am 14.01.2022:

Sehr geehrte Frau Dr. Querengässer,

auf Ihre Anfrage zur Blutspende nach SARS-CoV-2- Impfung möchte das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wie folgt antworten:

Die Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts zur Blutspende nach einer SARS-CoV-2-Impfung, auf die Sie Bezug nehmen, entspricht weiterhin dem aktuellen Wissensstand.

Eine bedingte Zulassung (Conditional marketing authorisation) wird häufig bei innovativen Arzneimitteln von der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) ausgesprochen. Diese Arzneimittel können uneingeschränkt auf dem Europäischen Markt verkauft und angewendet werden, sie unterliegen jedoch einer intensiven Überwachung und einer regelmäßigen Risiko-Nutzen-Bewertung. Umfangreiche Informationen zu den zugelassenen Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 finden sich auf der PEI Homepage und bei der EMA.

Treten nach einer Impfung keine Nebenwirkungen (z. B. Fieber) auf, ist eine grundsätzliche Spenderrückstellung nicht erforderlich. Bei dem Auftreten von Krankheitssymptomen gelten die in der Hämotherapie-Richtlinie festgelegten Rückstellungskriterien. In diesem Fall werden die Blutspender (vorübergehend) von einer Blutspende zurückgestellt. Diese Kriterien für eine Spenderrückstellung gelten weiterhin uneingeschränkt und sind während der der letzten Monate in keiner Weise verändert worden.

Der von Ihnen verwendete Begriff „Blutveränderungen“ ist nicht eindeutig definiert, bezieht sich in diesem Zusammenhang aber wahrscheinlich auf eine Antikörperbildung, die durch eine Impfung beabsichtigt ist. Zur Bildung von Antikörpern kommt es nach jedem Kontakt des Immunsystems mit einem (neuen) Erreger, in gleicher Weise auch nach jeder Impfung. Somit ist dies ein sich ständig wiederholender Prozess.

Eine gezielte Untersuchung von Blutspenden auf eine Antikörperbildung nach vorausgegangenen Infektionen oder Impfungen findet im Allgemeinen nicht statt. Es erfolgt auch keine gesonderte Kennzeichnung von Blutkomponenten geimpfter Blutspender, unabhängig von der Art der vorausgegangenen Impfung. Eine solche Kennzeichnung ist nicht erforderlich und nicht geplant. Nach Angaben der Blutspendeeinrichtungen ist davon auszugehen, dass über neunzig Prozent der Blutspender gegen das SARS-CoV-2 Virus geimpft sind. Dies ist sowohl im Interesse der Sicherheit der Blutspender wie auch des Personals der Blutspendedienste.

Die Haltbarkeit von Thrombozytenkonzentraten beträgt maximal 5 Tage, die Haltbarkeit von Erythrozytenkonzentraten beträgt maximal 6 Wochen. Keine der beiden Blutkomponenten enthält in nennenswerter Weise Antikörper. Größere Menge von Antikörpern der Spender finden sich hingegen in Plasmapräparaten oder in spezifischen Blutprodukten z. B. Immunglobulin-Präparaten. Hierzu gehören auch die sogenannten Rekonvaleszenten-Plasmen, die zum Teil bei der Behandlung von COVID-19-Patienten eingesetzt werden. Dabei soll die Übertragung von anti-SARS-CoV-2 Antikörpern von genesenen Patienten die Behandlung einer symptomatischen COVID-19-Infektion unterstützen.

In diesem Zusammenhang sind auch mehrere Studien veröffentlicht worden und frei zugänglich, die keinerlei Risiken bei dem Einsatz von Spender-Antikörpern erkennen lassen.

In Deutschland zugelassene Blutkomponenten und in Europa zugelassene Blutprodukte erfüllen außerordentlich hohe Standards. Diese Sicherheitsstandards werden kontinuierlich überwacht und auf der Grundlage neuer Erkenntnisse regelmäßig angepasst. Der Verdacht einer Nebenwirkung oder unerwünschten Reaktion eines Blutproduktes ist in Deutschland nach dem Transfusionsgesetz bzw. dem Arzneimittelgesetz grundsätzlich zu melden. Die Haftung bei Nebenwirkungen ist gesetzlich geregelt und ist unabhängig von der verursachenden Blutkomponente oder der betroffenen Spenderin bzw. dem Spender.

Bei der Behandlung mit Blutkomponenten gilt in besonderem Maße, dass die Notwendigkeit und der Nutzen sorgfältig geprüft und gegen mögliche oder bekannte Risiken abgewogen werden muss. Ein spezifisches Risiko bei dem Einsatz von Blutkomponenten SARS-CoV-2 geimpfter Spender besteht nach aktuellem Kenntnisstand nicht. Diese Einschätzung des Paul-Ehrlich-Institutes wird von allen zuständigen Überwachungsbehörden in Europa in gleicher Weise geteilt und durch die jeweiligen nationalen Vorgaben unterstützt.

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit diesen Informationen weiterhelfen konnten.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Ihr Anfragenteam des Paul-Ehrlich-Instituts

--

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
E-Mail anfragen@pei.de