

Gutachten zur Bescheinigung einer vorläufigen Impfunfähigkeit gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 für nachfolgende Person:

Name, Vorname

Boden , Bernward

Geburtsdatum

12.06.1954

Anschrift (Straße, Nr., PLZ, Ort)

Altendeichsweg 19, 26506 Norden

Datum der Bescheinigung

23.12.2021

Aufgrund meiner ärztlichen Einschätzung und Bewertung komme ich nach freiem Ermessen zu folgender gutachterlichen Einschätzung:

Bis zum Ausschluss einer möglichen schwerwiegenden Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe der in der EU zugelassenen Impfstoffe gegen COVID-19 (Comirnaty, COVID-19 Vaccine Janssen, Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid) durch eine fachärztliche allergologische Abklärung soll bei

Bernward Boden

keine Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus erfolgen.

Bis zur o. g. Vorstellung und Abklärung durch ein allergologisches Zentrum und / oder abschließende Beurteilung durch einen Amtsarzt ist Bernward Boden

daher

VORLÄUFIG IMPFUNFÄHIG.

Diese Bescheinigung gilt bis zur o.g. Abklärung, spätestens bis zum 23.06.2022

Begründung:

Nach den Angaben der Begutachteten / des Begutachteten kann von dieser / diesem nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass eine allergische Disposition gegenüber einem oder mehreren der Inhaltsstoffe der in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty, COVID-19 Vaccine Janssen, Spikevax, Vaxzevria, Nuvaxovid) vorliegt. Zu den potenziell allergenen Stoffen zählen:

Für Comirnaty (laut Produktinformation des Herstellers, siehe https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf):

Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (einzelsträngige, 5'-gekapselte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert), eingebettet in Lipid-Nanopartikel, sowie als Hilfsstoffe ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat.

Für COVID-19-Vaccine Janssen (laut Produktinformation des Herstellers, siehe https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf):

Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein (Ad26.COVS-2) kodiert, hergestellt in einer PER.C6 TetR-Zelllinie mittels rekombinanter DNA-Technologie (enthält genetisch veränderte Organismen [GVO], sowie als Hilfsstoffe 2-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin (HPBCD), Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Trinatriumcitrat-Dihydrat.

Für Spikevax (laut Produktinformation des Herstellers, siehe https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf):

Messenger-RNA (mRNA) (einzelfsträngige mit 5'-gekapselte Boten-RNA (messenger RNA, mRNA), die mit Hilfe einer zellfreien In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und den Code für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert), eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel (Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat), sowie als Hilfsstoffe 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3-Methoxypolyethylenglykol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Natriumacetat-Trihydrat.

Für Vaxzevria (laut Produktinformation des Herstellers, siehe https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf):

Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein kodiert (ChAdOx1-S), hergestellt in genetisch veränderten, humanen embryonalen Nieren 293-Zellen (HEK, human embryonic kidney) durch rekombinante DNA-Technologie (enthält genetisch veränderte Organismen [GVOs]), sowie als Hilfsstoffe Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Polysorbat 80 (E 433), Ethanol, Saccharose, Natriumchlorid und Natriumedetat (Ph.Eur.).

Für Nuvaxovid (laut Produktinformation des Herstellers, siehe https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_de.pdf):

Spike-Protein von SARS-CoV-2, hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung eines Baculovirus-Expressions-systems in einer Insektenzelllinie aus Sf9-Zellen der Spezies Spodoptera frugiperda, adjuvantiert mit MatrixM (enthält Fraktion-A (42,5 Mikrogramm) und Fraktion-C (7,5 Mikrogramm) von Quillaja-saponaria-Molina-Extrakt, sowie als Hilfsstoffe Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Polysorbat 80, Phosphatidylcholin (einschließlich all-rac- α -Tocopherol).

Nach Angabe der Hersteller, des Robert-Koch-Instituts (D), des Nationalen Impfgremiums (A) sowie weiterer Behörden in anderen EU-Mitgliedsstaaten, stellt die Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe eine Gegenanzeige für die Impfung mit den in der Europäischen Union (EU) zugelassenen Impfstoffen gegen COVID-19 dar.

Im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirk- oder Hilfsstoffe besteht das Risiko für eine anaphylaktische Reaktion. Bei dieser kann es zu einem anaphylaktischen Schock und somit zu einem lebensbedrohlichen Zustand mit möglicher Todesfolge kommen.

Aus diesem Grund wird bei gesicherter Allergie gegenüber Inhaltsstoffen eines Impfstoffs gegen COVID-19 **und in unklaren Fällen** die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum vor der Durchführung der Impfung empfohlen.

Weder der Hersteller des jeweiligen Impfstoffes, noch der hier gutachterlich tätige Arzt kann mit Sicherheit ausschließen, dass es im Falle einer Impfung von Bernward Boden mit einem der in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion kommen könnte, die für den / die Betroffene/n mit akuter Lebensgefahr verbunden wäre.

Nach meiner ärztlichen Expertise sollte daher **keine** Impfung mit einem der genannten COVID-19-mRNA-Impfstoffe erfolgen, bis durch einen durch die Begutachtete / den Begutachteten zwingend aufzusuchenden Allergologen eine Abklärung des individuellen Risikos einer schweren allergischen Reaktion, bzw. ggf. eine geeignete Therapie erfolgt oder die Unbedenklichkeit der Impfung durch einen Amtsarzt bestätigt ist, da durch den Gutachter eine solche allergologische Abklärung und / oder Therapie weder veranlasst noch durchgeführt werden kann.

Dieses Gutachten dient ausschließlich zur vorläufigen Bescheinigung einer Impfunfähigkeit bis zur Abklärung, spätestens bis zum 23.06.2022

Die Ausstellung einer dauerhaften Impfunfähigkeitsbescheinigung bzw. die Bescheinigung der Impffähigkeit nach Abschluss einer entsprechenden allergischen Disposition kann nur durch den behandelnden Allergologen oder einen Amtsarzt erfolgen.

Ort, Datum

Fellbach, 23.12.2021

Name, Vorname der Ärztin/ des Arztes

Dr. med. Müller, Marianne

Unterschrift

M. Müller
Dr. med. Marianne Müller
 Ärztekammer Reg.-Nr.
 631125/F2105609
 Postadresse:
 Stuttgarter Str. 106
 70736 Fellbach, Germany
 0049 40 5379815 64