

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Bundesverfassungsgericht  
Erster Senat  
- Der Vorsitzende -  
Schlossbezirk 3  
76131 Karlsruhe

Per E-Mail vorab an:  
[afaulstich@bundesverfassungsgericht.de](mailto:afaulstich@bundesverfassungsgericht.de)

## Der Präsident

Telefon: +49 (0) 6103 77-1000  
Fax: +49 (0) 6103 77-1240  
E-Mail: [Leitung@pei.de](mailto:Leitung@pei.de)  
De-Mail: [pei@pei.de-mail.de](mailto:pei@pei.de-mail.de)

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0703

02.02.2022

**Verfassungsbeschwerde gegen Artikel 1 Nr. 4 und Nr. 9 a) aa) des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen Covid-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021 (BGBl I S. 5161, 5164-5166)**

**Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung**

**Ihr Schreiben vom: 26.01.2022 Aktenzeichen: 1 BvR 2649/21**

**Anlage(n): 11**

Sehr geehrte Damen und Herren,

um den Hintergrund der Beantwortung Ihrer folgenden Fragen zu erläutern, erlaube ich mir zunächst, die Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts zusammenzufassen:

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Das Institut mit Sitz in Langen bei Frankfurt am Main erforscht und bewertet biomedizinische Human-Arzneimittel und immunologische Tierarzneimittel und lässt diese Arzneimittel zu. Es ist für die Genehmigung klinischer Prüfungen sowie die Pharmakovigilanz (Erfassung und Bewertung möglicher Nebenwirkungen) zuständig. Die staatliche Chargenprüfung, wissenschaftliche Beratung und Inspektionen gehören zu den weiteren Aufgaben des Instituts. Unverzichtbare Basis für die vielseitigen Aufgaben ist die eigene experimentelle Forschung auf dem Gebiet der Biomedizin und der Lebenswissenschaften. Das PEI mit seinen rund 900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern nimmt zudem Beratungsfunktionen im nationalen (Bundesregierung, Länder) und internationalen Umfeld (Weltgesundheitsorganisation, Europäische Arzneimittelagentur, Europäische Kommission, Europarat und andere) wahr.

Zu den aufgeführten Fragen nimmt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wie folgt Stellung.





**Frage a I) Inwiefern trifft die Annahme aktuell (noch) zu, dass hochaltrige Menschen und Personen mit akuten oder chronischen Grundkrankheiten ein deutlich erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Krankheitsverläufe haben?**

Für die bisher zirkulierenden Varianten des SARS-Coronavirus-2 (CoV-2) wurde gezeigt, dass Menschen mit Vorerkrankungen und hochaltrige Menschen ein höheres Risiko für schwere Krankheitsverläufe aufweisen. Für die derzeit zirkulierende Omikron-Variante liegen noch keine robusten Daten vor. Die aktuellen Publikationen beschreiben den milderen Verlauf der Omikron-Infektion gegenüber einer Delta-Infektion. An dieser Stelle sei auch auf die Ausführungen des RKI verwiesen.

**Frage a II) Inwiefern trifft die Annahme aktuell (noch) zu, dass bestimmte Personengruppen weniger gut auf eine COVID-19-Impfung ansprechen und deshalb ein höheres Risiko tragen, sich - trotz Impfung - mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zu infizieren?**

Im Rahmen der Zulassung der Impfstoffe wurden bisher Daten präsentiert, die die Wirksamkeit einschließlich des Schutzes vor einer Infektion gegen die ursprüngliche Wuhan-Virusvariante oder gegen früh zirkulierende CoV-2-Varianten wie die Alpha-Variante zeigen. Diese Daten wurden vor dem Auftreten und der Zirkulation der Delta- und Omikron-Variante erhoben. Bisher wurden im Rahmen der Zulassung keine aktuelleren Daten eingereicht.

In Bezug auf die Frage, ob es immer noch bestimmte Personengruppen gibt, die nicht gut auf die Impfung ansprechen, sind nach wie vor immunsupprimierte Transplantatempfänger und Personen mit Krebserkrankung zu nennen. Im Rahmen der Zulassung gibt es keine spezifische Klassifizierung, welche Erkrankungen zu einer besonderen Gefährdung führen. Es gibt jedoch diverse Publikationen, die von der STIKO in ihrer wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlung einer Booster-Impfung zusammengefasst wurden. Allerdings gibt es keinen aktuelleren Kenntnisstand im Hinblick auf die Omikron-Variante. Nach einer dritten Impfdosis haben nicht alle geimpften Personen Antikörper gegen den Impfstamm gebildet. Das Alter ist dabei per se nicht ein ausschlaggebender Faktor dafür, ob die Impfung eine Immunantwort hervorruft. An dieser Stelle sei auch auf die Ausführungen des RKI verwiesen.



**Frage b I) Inwiefern trifft die Annahme aktuell (noch) zu, dass sich geimpfte und genesene Personen seltener mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizieren und sie, wenn sie trotz Impfung infiziert werden, weniger bzw. für einen kürzeren Zeitraum infektiös sind?**

Die derzeit vorherrschende SARS-CoV-2-Variante ist die sog. Omikron-Variante. Studien zeigten, dass die Schutzwirkung der Impfung bei Zweifach-Geimpften gegenüber der Schutzwirkung einer Infektion jeglicher Schwere durch die Omikron-Variante im Vergleich zum Schutz gegenüber den anderen Varianten deutlich vermindert ist. So wurde bspw. für den mRNA-Impfstoff von Moderna (mRNA-1273) im Rahmen einer umfangreichen Studie, die in Kalifornien durchgeführt wurde (Preprint<sup>1</sup>, Tseng et al., 2022, Anlage 1), gefunden, dass die Wirksamkeit nach 2 Dosen gegenüber der Delta-Variante im Zeitraum von 14-90 Tagen nach der zweiten Impfung bei 79,8% VE (vaccine efficacy) lag, gegenüber der Omikron-Variante jedoch nur bei 42,8%. Nach der dritten Impfung (Boosterimpfung) lagen die Werte für die Delta-Variante bei 92,9% und für die Omikron-Variante bei 67,9%. Allerdings wurde mit der Zeit ein Nachlassen der Wirksamkeit insbesondere hinsichtlich einer Infektion mit der Omikron-Variante beobachtet. So lag in dieser Studie die Wirksamkeit nach 113 Tagen nach der dritten Impfung bei 49,5% (Preprint, Tseng et al., 2022, Anlage 1).

Hinsichtlich der Vermeidung schwerer COVID-19-Verläufe mit Notwendigkeit der Behandlung im Krankenhaus (Hospitalisierung) zeigte die Studie nach einer Zweifachimpfung bei der Delta-Variante eine Wirksamkeit von 98,5% und bei der Omikron-Variante von 74,8%. Nach der dritten Impfung (Boosterimpfung) wurde hinsichtlich der Vermeidung einer Hospitalisierung für beide Varianten eine Wirksamkeit von über 98% beobachtet (Preprint, Tseng et al., 2022, Anlage 1).

Vergleichbare Ergebnisse wurden in einer Studie des CDC (Centers for Disease Control and Prevention) beschrieben (Thompson et al., 2022, Anlage 2), auch unter Einbeziehung des mRNA-Impfstoffs bnt162b2 (entspricht Comirnaty von BioNTech/Pfizer).

Eine umfangreiche Zusammenstellung der *In-vitro*-Neutralisationsaktivität gegenüber der Omikron-Variante von Seren, die nach Impfung mit unterschiedlichen COVID-19-Impfstoffen abgenommen wurden, wurde kürzlich als Preprint veröffentlicht (Netzl et al., 2022, Anlage 3). Bei zweifach geimpften Personen wurde ein mehr als 19-fach geringerer Titer SARS-CoV-2-neutralisierender Antikörper im *In-vitro*-Neutralisationsassay gegenüber der Omikron-Virusvariante im Vergleich zum Titer neutralisierender Antikörper gegenüber dem

---

<sup>1</sup> Ein Preprint ist eine Vorab-Publikation, die zwar schon der (Fach-)Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt, aber noch nicht in einem Peer-Review-Verfahren von anderen Experten des Wissenschaftsfeldes begutachtet wurde

Wildtyp-Virus festgestellt. Bis zu einem Monat nach der dritten Impfung mit einem mRNA-Impfstoff oder nach einer früheren Infektion und anschließender zweimaliger Impfung war der Neutralisationstiterabfall gegenüber der Omikron-Variante etwa 7-fach geringer. Diese im Vergleich zur Zweifachimpfung geringere Reduktion des Titers über die Zeit und die etwas höheren Omikron-spezifischen Titer nach der dritten Impfung zeigen den Nutzen einer Auffrischungsimpfung (Netzl et al., 2022, Anlage 3).

Es wurden bisher wenige Studien veröffentlicht, welche die Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe im Hinblick auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 (im Gegensatz zu einer COVID-19-Erkrankung) untersuchen. Die Ergebnisse dieser Studien sind nachfolgend kurz skizziert:

- Gegenüber dem Ursprungsvirus (Wuhan-Stamm) konnte in einer Studie an acht Studienzentren in den USA nach vollständiger Grundimmunisierung eine 90%ige Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe gegen eine Infektion ermittelt werden. Eine Zuordnung zu einer SARS-CoV-2-Variante wurde nicht vorgenommen (Thompson et al., 2021, Anlage 4).
- In einer weiteren Studie in den USA konnte gegenüber der Delta-Variante des SARS-CoV-2-Virus eine 80%ige Wirksamkeit bezüglich des Schutzes vor einer Infektion durch mRNA-Impfstoffe festgestellt werden (Fowlkes et al., 2021, Anlage 5).
- In einer in Indien durchgeführten Studie, die während der vorherrschenden Zirkulation der Delta-Variante durchgeführt wurde, wurde eine Wirksamkeit hinsichtlich Infektion von 83% nach vollständiger Impfung mit Inaktivatimpfstoff bzw. adenoviralem Vektorimpfstoff (2 Dosen) beschrieben (Singh et al., 2021, Anlage 6).
- In einer Studie an medizinischem Personal in Großbritannien wurde eine 85%ige Wirksamkeit einer vollständigen Impfung (2 Dosen) des mRNA-Impfstoffs der Firma BioNTech/Pfizer zum Schutz vor einer Infektion mit der Alpha-Variante bestimmt (Hall et al., 2021, Anlage 7).

Zusammenfassend zeigen diese Daten, dass auch gegen die derzeit zirkulierende Omikron-Variante durch eine Auffrischungsimpfung (Booster) eine Schutzwirkung vor einer Infektion bzw. COVID-19 jeden Schweregrades erzielt werden kann, insbesondere jedoch vor schweren Verläufen, die eine Hospitalisierung erforderlich machen würden.



**Frage b II) Inwiefern trifft die Annahme aktuell (noch) zu, dass sich geimpfte und genesene Personen seltener mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizieren und sie, wenn sie trotz Impfung infiziert werden, weniger bzw. für einen kürzeren Zeitraum infektiös sind?**

- Ein entscheidender Faktor für die Infektiosität von Personen ist die sog. Viruslast, also die Anzahl infektiöser Viruspartikel, im Nasen-Rachenraum der geimpften Personen. Da durch die COVID-19-Impfung keine sterile Immunität hervorgerufen wird, produzieren ggf. auch Geimpfte, auch wenn sie nicht symptomatisch erkranken, Viren und können diese auf Kontaktpersonen übertragen. Insbesondere bei Infektionen trotz Impfung oder nach Genesung von COVID-19 mit der derzeit am weitesten verbreiteten Omikron-Variante werden häufig sehr hohe Viruslasten bei den Betroffenen beobachtet. Im Falle der Delta-Variante konnte beobachtet werden, dass bei Infektionen trotz Impfung vergleichbare Viruslasten wie bei Ungeimpften vorliegen können. Allerdings kommt es bei Geimpften zu einer rascheren Eliminierung der Infektion (Chia et al., 2021, Anlage 8; Bertolini et al., 2021, Anlage 9 und Singanayagam et al., 2022, Anlage 10).
- Allerdings sind die Daten zur Höhe der Viruslast bei Geimpften widersprüchlich. Eine jüngst publizierte Studie beschreibt, dass die nachweisbaren Virustiter im Nasen-Rachenraum bei einer Infektion von geimpften Personen deutlich geringer sind als bei einer Infektion von ungeimpften Personen. Diese Ergebnisse wurden für die Delta- und die Omikron-Variante des SARS-CoV-2 erhoben (Puhach et al., 2022, Anlage 11).
- Eine solche raschere Eliminierung der Infektion ist zwar auch für die Omikron-Variante anzunehmen, allerdings liegen dazu derzeit noch keine robusten publizierten Daten vor. Eine initiale, noch nicht begutachtete Studie zeigte gleiche Viruslast nach Reinfektion von Delta- oder Omikron-infizierten Personen (Puhach et al., 2022, Anlage 11). Diese Studie berichtet auch, dass die nachweisbaren Virustiter bei infizierten, vorher geimpften Personen signifikant geringer sind als die Titer bei nicht-geimpften infizierten Personen und die Beseitigung der Viruslast bei Geimpften deutlich schneller erfolgte.

**Frage c) Inwiefern kann eine COVID-19-Impfung die Wahrscheinlichkeit verringern, sich mit künftig auftretenden Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 zu infizieren?**

Die „affinity maturation“ (somatische Hypermuation) ermöglicht es, dass insbesondere nach mehrfachen Impfungen in den dafür erforderlichen Zeitabständen auch gegen die derzeit zirkulierenden Varianten ein Immunschutz aufgebaut wird. Hinzu kommt, dass bei den derzeit zirkulierenden Varianten die Zielstrukturen für die zelluläre Immunität nahezu un-



verändert sind. Unter Einbeziehung dieser beiden Aspekte kann davon ausgegangen werden, dass derzeit geimpfte und geboosterte Personen deutlich besser vor einer Infektion mit schwerem Verlauf geschützt sind als naive (ungeimpft/nicht infiziert) Personen. Prognosen über kommende Varianten sind selbstverständlich spekulativ, da die Eigenschaften möglicher zukünftiger Virus-Varianten nicht bekannt sind.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. K. Cichutek