

Kriterien zur Feststellung der Immunität gegen COVID-19:

A. Die Kriterien:

I. Testqualität:

Der Antikörpertest sollte möglichst eine FDA-Zulassung und mind. 99% Spezifität haben oder zumindest durch ein Labor erfolgt sein.

II. Antikörper:

Der Immunitätspass ist nur auszustellen, wenn ein ausreichend verlässlicher Antikörpertest ausschließlich Antikörper des Typs IgG nachweist.

III. Dauer der Immunität:

Die Gültigkeitsdauer des Immunitätspasses beträgt maximal **12** Wochen nach Genesung und bemisst sich nach folgenden Kriterien:

1. Falls ein positiver PCR-Test und Symptome vorlagen, gilt der Pass für **14** Wochen ab dem Datum des PCR-Testergebnisses.
2. Falls ein positiver PCR-Test und **keine** Symptome vorlagen, gilt der Pass für **10** Wochen ab dem Datum des PCR-Testergebnisses.
3. Falls **kein** positiver PCR-Test, aber Symptome vorlagen, gilt der Pass für **8** Wochen ab dem Tag, ab dem kein Symptom mehr vorlag.
4. Falls **kein** positiver PCR-Test und **keine** Symptome vorlagen, gilt der Pass für **3** Wochen ab Datum des Antikörper-Testergebnisses.

Der Algorithmus auf www.au-schein.de wendet diese Kriterien bereits in dem Online-Fragebogen an, wenn Patienten einen Immunitätspass per Telemedizin anfordern.

B. Begründung für diese Kriterien:

Die Kriterien beruhen auf dem aktuellsten Stand der medizinischen Wissenschaft. Die aufgrund der Kriterien festgestellte Immunität und deren Dauer sind nie zu 100% gewiss, sondern nur mindestens ausreichend gewiss nach Abwägung der Risiken, der verschiedenen Erkenntnisse und deren Grad der herrschenden Meinung unter Experten. Im Zweifel ist immer von einer geringeren Immunität auszugehen.

Wir stellen zurzeit ein weltweites Expertenteam auf mit Virologen, Immunologen, Epidemiologen und Ärzten, welche diese Kriterien überprüfen, optimieren und aufgrund neuer Erkenntnisse regelmäßig aktualisieren.

I. Grundsätzliche Immunität:

1. Ansicht der Experten-Organisationen:

a) WHO:

Die WHO warnte auf ihrer Webseite am 24. April vor Immunitätspässen, da bis dahin keine Studie zur Immunität vorlag¹, und schrieb:

„There is currently no evidence that people who have recovered from COVID-19 and have antibodies are protected from a second infection.“

b) CDC:

Die Seuchenschutzbehörde der USA „CDC“ schreibt auf ihrer Webseite (Stand: 30.6.2020):

„We do not know yet if people who recover from COVID-19 can get infected again. Scientists are working to understand this.“

c) RKI:

Das Robert-Koch-Institut schreibt dazu auf seiner Webseite (Stand: 26.6.2020):

„Erste Studien zu neutralisierenden Antikörpern, die auf eine protektive Immunität hindeuten, zeigen, dass diese am Ende der zweiten Woche nach Symptombeginn nachweisbar sind (150-159). Unklar ist zum jetzigen Zeitpunkt noch, wie regelhaft, robust und dauerhaft dieser Immunstatus aufgebaut wird. Die Erfahrungen mit anderen Coronaviren-Infektionen (SARS und MERS) deuten darauf hin, dass die Immunität bis zu drei Jahre anhalten könnte (160-163). Um dies genauer zu bestimmen, sind serologische Längsschnittstudien erforderlich, die die Immunität der Patienten über einen längeren Zeitraum beobachten (164). Durch Tierversuche an Rhesusaffen (165), früheren Erkenntnissen zu SARS sowie Plausibilitätsannahmen gehen Experten davon aus, dass genesene Patienten ein nur sehr geringes Reinfektionsrisiko haben.“²

2. Bisherige Zweitinfektionen:

Betätigte Fälle von erneuten Infektionen mit COVID-19 nach der Genesung wären relevant, da sie gegen eine Immunität sprechen würden.

a) Bestätigte Zweitinfektionen:

Gemäß Prof. Stephan Becker vom Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) gebe

¹ www.who.int/news-room/commentaries/detail/immunity-passports-in-the-context-of-covid-19

² www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html#doc13776792bodyText7

es jedoch keine validen Daten, die für eine Zweitinfektion sprächen, auch Tierversuche hätten dies nicht gezeigt (Bericht vom 1.7.2020)³:

„Ich halte die einzelnen Berichte von Zweitinfektionen daher eher für ein Zeichen von Exazerbation oder Wiederaufflammen einer COVID-19“.

Eine Studie⁴ der koreanischen Seuchenschutzbehörde “KCDC” vom 18. Mai hat bestätigt, dass die zuvor gemeldeten Fälle von positiven PCR-Tests bei Genesenen auf tote Coronaviren-Zellen reagiert hatten und somit keine Ansteckungsgefahr bestand.

b) Wahrscheinlichkeit von Zweitinfektions-Kontakten:

Bisher gibt es in BRD 190.000 bestätigte Fälle⁵, also ca. 0,2% der Bevölkerung, was auch der Prävalenz (=Infektionen in % der Bevölkerung) der bestätigten Fälle in den 2 Monaten der ersten Welle entsprechen dürfte.

Nach der ersten Welle dürfte die aktuelle Prävalenz der bestätigten Fälle in den 2 Monaten danach zurzeit grob geschätzt bei ca. 0,02% liegen. Die Wahrscheinlichkeit, nach der Genesung erneut mit dem Coronavirus in Kontakt zu kommen, betrug also innerhalb der Welle ca. 0,004% (= ca. 300 Menschen) und nach der Welle 0,0004%.

Nach dieser Berechnung gab es bei über 10 Mio. bestätigten Fällen weltweit bereits über 15.000 Kontakte, die ohne eine Immunität zu einer bestätigten Zweitinfektion geführt hätten.

Dass es dennoch bisher keine validierten Zweiiinfektionen gab, ist ein starkes Indiz für eine grundsätzliche Immunität für (nahezu) 100% der Genesenen.

3. Schlussfolgerung:

WHO und CDC treffen keine Aussage zu der bereits bestehenden Höhe der Gewissheit einer Immunität und fordern offenbar eine zu hohe Gewissheit. Das RKI hingegen bestätigt aufgrund des bisherigen Stands der Wissenschaft eine sehr hohe Gewissheit, die in der Abwägung insb. in Anbetracht der fehlenden Zweitinfektionen ausreichend ist für die grundsätzliche Feststellung einer Immunität.

II. Antikörper:

Wenn der Antikörpertest IgA- oder IgM-Antikörper nachweist, könnte noch Ansteckungsgefahr bestehen, da die Infektion nur kurze Zeit zurück liegt⁶.

Der Nachweis von IgG-Antikörpern begründet gemäß dem Experten Dr. Omai Garner von „UCLA Health“ mit ausreichender Gewissheit eine Immunität:

“The most common antibody that we look for with testing is called IgG, (...) Its presence is usually associated with immunity. Tests can detect the IgG antibody for COVID-19 three weeks after infection.”⁷

Da IgG-Antikörper demnach erst 3 Wochen nach Infektion nachweisbar sind, ist auch die Gefahr verringert, dass Patienten dann noch ansteckend sein könnten. Denn die Coronaviren werden gemäß einer Studie bei asymptomatischen Patienten durchschnittlich bis 19 Tage nach Infektion ausgeschieden und bei symptomatischen Patienten etwas länger.⁸

³ www.aerztezeitung.de/Nachrichten/Immunitaet-nach-COVID-19-Was-bisher-bekannt-ist-410876.html

⁴ www.cdc.go.kr/board/board.es?mid=a30402000000&bid=0030&act=view&list_no=367267&nPage=8

⁵ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/2020-06-24-de.pdf?__blob=publicationFile

⁶ <https://www.diazyme.com/covid-19-antibody-tests>

⁷ <https://connect.uclahealth.org/2020/06/15/covid-19-antibody-testing-what-you-need-to-know/>

⁸ <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0965-6>

Näher zu erforschen ist die Frage, ab welchem Antikörper-Titer Immunität eintritt. Bis dahin ist der Grenzwert ausreichend gewiss, bei dem die Antikörpertests ein positives Ergebnis anzeigen.

II. Dauer der Immunität:

1. Antikörper-Konzentration

„Noch ist unklar, wie lange ein Immunschutz nach einer überstandenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 anhält. In einer Studie in **Nature Medicine** (2020; DOI: [10.1038/s41591-020-0965-6](https://doi.org/10.1038/s41591-020-0965-6)) ging die Antikörper-Konzentration bereits nach wenigen Wochen zurück. Nach einer anderen Studie in **Nature** (2020; DOI: [10.1038/s41586-020-2456-9](https://doi.org/10.1038/s41586-020-2456-9)) ist nicht die Menge der Antikörper entscheidend, sondern deren Qualität und die Bildung von Gedächtniszellen, die im Fall einer erneuten Infektion die Immunabwehr aktivieren könnten.“⁹

Prof. Stephan Becker vom Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) bewertet die Erkenntnisse aus der ersten Studie wie folgt¹⁰:

„Dass muss zwar nicht bedeuten, dass auch die Immunität abnimmt, weil durch eine SARS-CoV-2-Infektion auch eine T-Zell-Antwort induziert wird, die einen gewissen Immunschutz und ein Immungedächtnis auslösen kann“

Für ihn sei jedoch unklar, wie spezifisch die T-Zell-Antwort für SARS-CoV-2 sei und Schutz vor einer weiteren Infektion biete.

Zur Sicherheit ist daher für eine Immunität der Nachweis von IgG-Antikörpern zwingend und insoweit den Erkenntnissen aus der ersten Studie¹¹ zu folgen.

Diese erstere Studie hat 74 COVID-19 Erkrankte untersucht mittels Antikörpertests zu 2 verschiedenen Zeitpunkten. 37 dieser Patienten waren ohne erkennbare Symptome erkrankt und die anderen 37 Patienten hatten Symptome bemerkt. 3-4 Wochen nach Ansteckung wurden IgG-Antikörper bei 81% der asymptomatischen Patienten und bei 84% der symptomatischen Patienten nachgewiesen.

8 Wochen nach deren Entlassung aus dem Krankenhaus wurden bei 60% der asymptomatischen Patienten und bei 87% der symptomatischen Patienten IgG-Antikörper nachgewiesen.

Daher ist zurzeit eine Immunität mit ausreichender Gewissheit nur festzustellen bis maximal 8 Wochen nach Genesung für asymptomatische Patienten und bis maximal 12 Wochen für symptomatische Patienten.

Die Dauer zwischen positivem PCR-Test und Genesung beträgt ca. 2 Wochen.

Da der Genesungszeitpunkt bei asymptomatischen Patienten ohne positiven PCR-Test nicht festzustellen ist, ist deren Immunität für maximal 3 Wochen nach Antikörper-Testergebnis ausreichend gewiss festzustellen. Dieselbe 3-wöchige Dauer gilt für Patienten, die einen (erneuten) positiven IgG-Antikörpertest mit Datum später als 3 Monate nach Genesung vorweisen.

2. Spezifität

⁹<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/113973/SARS-CoV-2-Immunitaet-nach-asymptomatischen-Infektionen-zweifelhaft>

¹⁰www.aerztezeitung.de/Nachrichten/Immunitaet-nach-COVID-19-Was-bisher-bekannt-ist-410876.html

¹¹ <https://www.nature.com/articles/s41591-020-0965-6>

Diese kurze Dauer bei asymptomatischen Patienten ist zur Sicherheit auch aufgrund eines weiteren Problems nötig. Denn aufgrund der geringen Durchseuchung von derzeit ca. 2% der Bevölkerung (190.000 bisher in BRD bestätigte Fälle¹² x 10 gemäß Heinsberg-Studie¹³ geteilt durch 83 Mio. Einwohner) ist die Zahl der falsch positiven Antikörpertests recht hoch. Selbst bei einer Spezifität von 99,8% gäbe es dann ca. 160.000 falsch positive Antikörpertests bei den restlichen 98% der Bevölkerung.

Das wären 8% falsch Positive im Vergleich zu den korrekt Positiven der (unbestätigt) durchseuchten Bevölkerung. Diese Prozentzahl ist viel geringer bei den bestätigten oder zumindest symptomatischen Fällen, so dass nur in diesen Fällen der Pass länger gültig ist.

Falls Sie Anregungen haben oder als Experte an diesem Dokument mitwirken möchten, senden Sie bitte eine Email an support@au-schein.de.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. jur. Can Ansay, CEO

¹²https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/2020-06-24-de.pdf?__blob=publicationFile

¹³https://www.deutschlandfunk.de/covid-19-wie-hoch-die-dunkelziffer-bei-den-coronavirus.1939.de.html?drn:news_id=1144273