
Impf-Befreiung für Allergiker

- ▶ Gerücht: Inhaltsstoffe in Comirnaty sind nicht zugelassen
- ▶ Fakt 1: Sind sie, durch die EMA
- ▶ Fakt 2: Pfizer hat geforderte Daten bislang nicht nachgereicht
- ▶ Fakt 3: Das stört die EMA nicht
- ▶ Folge: Thema ist vorerst irrelevant

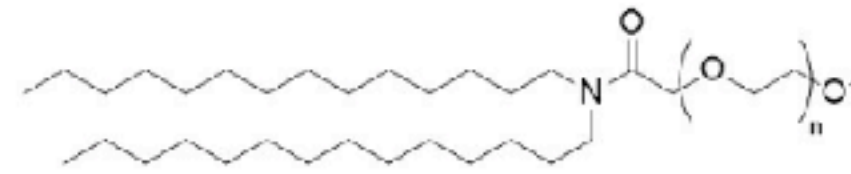
19 February 2021
EMA/707383/2020 Corr.1*1
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

Comirnaty

Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)

Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000



ALC-0159

Product Number: N-2010

\$125.00 – \$495.00

<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	5mg (N-2010)	\$125.00
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	10mg (N-2010)	\$225.00
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	25mg (N-2010)	\$495.00

Add to cart

SKU: N-2010

Category: [Lipids](#)

Tag: [nanoparticles](#)

Description Additional Information Documentation

ALC-0159 is a PLGA lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0159 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0315, DSPC, and cholesterol. This is a reagent grade product, for research use only.

- ▶ Problem: Tatsächliche Kontraindikationen werden vom RKI „neutralisiert“
- ▶ Anerkannt werden nur spezifische Allergien
- ▶ Problem: Diese sind im Vorfeld i.d.R. nicht bekannt, da neuartige Wirkstoffe eingesetzt werden
- ▶ Lösung: Individuelle in-vitro-Diagnostik

IgE (Typ I)

BAT (Typ I)

LTT (Typ IV)

Pfizer	PEG ALC-0315
AZ	Polysorbat 80
Moderna	DSPC DMG-PEG2000 Lipid SM-102
Valneva	CPG Aluminium
Novavax	Saponin

Das Verfahren beinhaltet folgende Schritte:

1. Isolation der basophilen Granulozyten aus EDTA-Blut
2. "Priming« der Basophilen mit Interleukin 3 zur Verbesserung der Testsensitivität
3. Stimulation mit den entsprechenden Allergenextrakten
4. Nach 40 Minuten Messung der bei bestehender Sensibilisierung freigesetzten Histamin-assoziierten Allergiemediatoren (Leukotriene)

Anreicherung von Basophilen aus dem Patientenblut durch Dichtegradientenzentrifugation

Priming der Basophilen im Interleukin-3 zur Erhöhung der Testempfindlichkeit

Zugabe der Allergene oder Nativmaterialien zu den Patientenzellen

Zentrifugation, Bestimmung der Leukotriene im Überstand.
Ein Wert > 200 pg/ml im Vergleich zum Kontrollansatz bedeutet Sensibilisierung Typ I

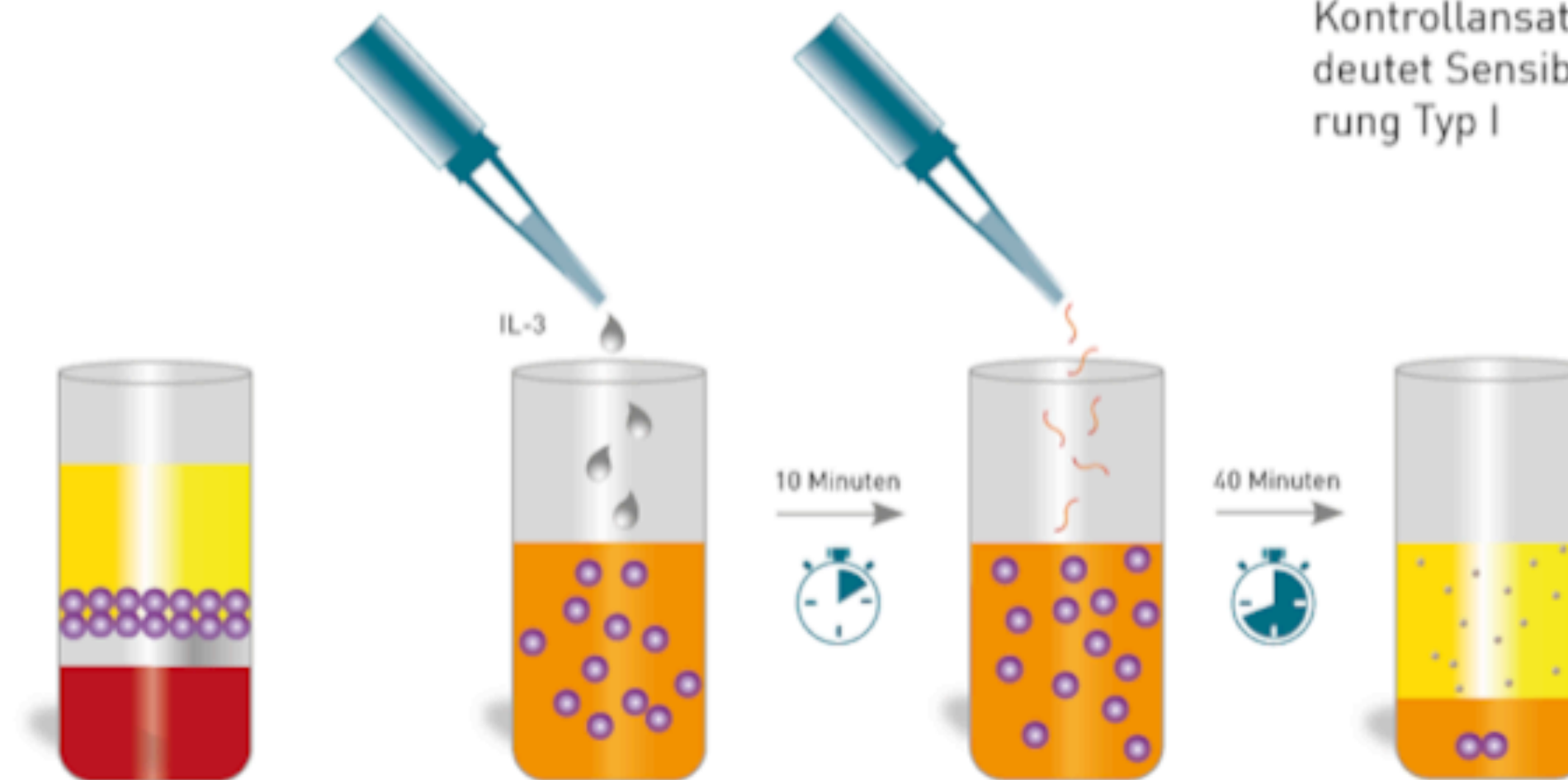


Abb. Durchführung des Basophilenaktivierungstest (CAST-Methodik)

Untersuchung	Ergebnis	Einheit	Referenzbereich
Basophilenaktivierungstest (BAT) (Nachweis einer allergischen Sensibilisierung von Soforttyp)			
Standardprofil			
Methylmethacrylat (MMA)	467	pg/ml	< 200
2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)	< 50	pg/ml	< 200
Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA)	< 50	pg/ml	< 200
Diurethandimethacrylat (DUDMA)	< 50	pg/ml	< 200
Nativmaterialtestung	452	pg/ml	< 200

Nachweis einer Sensibilisierung vom Soforttyp (Typ I) gegenüber Methylmethacrylat (MMA), welche sich auch durch die positive Reaktion auf das MMA-haltige Nativmaterial bestätigt. Gegenüber den weiterhin getesteten Methacrylaten liegt keine Sensibilisierung vor, so dass Alternativen hier möglich sein sollten.

IgE / LTT auf bekannte Substanzen

Positiv

Negativ

Impfstoff-Sample besorgen

BAT auf kompletten Impfstoff

Positiv

Negativ