

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 11@bmg.bund.de
113@bmg.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Prof. Dr. Eberhard Hildt
Telefon: +49 (0) 6103 77-2140
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0136

08.01.2021

Korrigierter Bericht: Positive SARS-CoV-2-Testung nach Impfung mit Comirnaty

Erlass vom: 04.01.2021 **Geschäftszeichen:** 11

Berichtersteller: Prof. Dr. Eberhard Hildt, Dir. u. Prof.
PD Dr. M. Nübling, Dir. u. Prof

Mit o.g. Erlass wird das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) um Stellungnahme zu den positiven Testergebnissen nach erfolgreicher Impfung gegen SARS-CoV-2 sowie zum Umgang damit gebeten. Aus den vorliegenden Informationen konnte allerdings nicht entnommen werden, welche Art von SARS-CoV-2-Tests der Frage zugrunde liegt (PCR-, Antigen-, Antikörper-Test).

Der Goldstandard zum Nachweis einer bestehenden SARS-CoV-2-Infektion ist die sog. RT-PCR (Polymerasekettenreaktion mit vorausgehender reverser Transkription (RT)). Viele gängige Testsysteme verwenden hierbei als parallele Zielstrukturen (Multi-Target-Design) definierte Bereiche des SARS-CoV2-Genoms und zwar häufig einen Teil der für das E-Genprodukt kodierenden Sequenz und Orf1a- bzw. RdRp- und N-kodierende Bereiche.

Manche PCR-Systeme verwenden auch das S-Gen. Eine solche Methode (ThermoFisher TaqPath RT-QPCR; mit N, ORF1ab und S als Zielstrukturen) wird bei der epidemiologischen Quantifizierung der UK-Variante von SARS-CoV-2 eingesetzt, da hier bei PCR-positiven Individuen auf der Mutation basierende falsch-negative Ergebnisse im S-Gen erzeugt werden.

Im Falle aller bisher angewandten Impfstoffansätze erfolgt nur der Transfer der für das Spike-Protein (S) kodierenden Sequenz, so dass die bei vielen PCR-Systemen zu Grunde liegenden Zielsequenzen nicht betroffen sind. Wird allerdings ein PCR-System mit dem S-Gen als Zielsequenz verwendet (z. B. ThermoFisher TaqPath RT-QPCR), könnte dieses Target isoliert positiv sein, die ggf. anderen parallel amplifizierten Targets der anderen



SARS-CoV-2 Gene hingegen nicht. Für die Möglichkeit eines solchen isoliert auftretenden positiven Ergebnisses wäre jedoch auch die räumliche Entfernung zwischen Ort der Impfstoffinjektion und Abstrichort eine weitere Komponente, die auf Impfstoffen beruhende PCR-Reaktivität unwahrscheinlicher machen sollte. Mithin kann bei sachgemäßer Ausführung ein positiver SARS-CoV-2 Befund bedingt durch die Impfung bei manchen RT-PCR-Systemen für die mögliche Zielstruktur S-Gen nicht ausgeschlossen werden, er sollte dann jedoch isoliert (nur für das S-Gen) auftreten und auch dadurch auffällig sein.

In ihrer großen Mehrzahl basieren kommerziell erhältliche CE-gekennzeichnete SARS-CoV-2 Antigenschnelltests auf dem Nachweis des viralen Nucleocapsid (N)-Proteins. Dieses wird von Testherstellern präferentiell für den Direktnachweis des Virus genutzt, da es in relativ großer Menge im Viruspartikel vorhanden ist und zudem sehr konserviert ist. Nach Recherche von zahlreichen Packungsbeilagen konnte lediglich ein CE-gekennzeichneter Antigenschnelltest („COVID-19 Antigen Rapid Test Strip“ des Herstellers Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.) identifiziert werden, der auf dem Nachweis des Spike-Proteins (S) in Abstrichen aus dem Nasen-Rachenraum basiert. Nach der Impfung erfolgt in erster Linie eine lokale Produktion des Antigens (S) im Bereich des Injektionsorts. Eine Bildung von Antigen oder ein Transport von Antigen in den Bereich der Mucosa im Nasen-Rachenraum in hinreichenden Mengen für einen positiven Antigennachweis ist dennoch als sehr unwahrscheinlich anzusehen.

Mithin ist die Problematik einer eingeschränkten Spezifität mancher Schnelltests, die zu falsch positiven Ergebnissen führt, deutlich wahrscheinlicher. Wie bereits oben beschrieben führt dann eine zur Abklärung durchgeführte RT-PCR zu einem eindeutigen Ergebnis.

Bei Antikörpertests wäre es gerade zu erwarten, dass im zeitlichen Abstand zur Impfung Antikörper gegen das S-Protein als mögliches Korrelat zum Impferfolg nachweisbar wären.

Gezeichnet am 08.01.2021

Prof. Dr. Klaus Cichutek