

Oltási kérdések a Covid-19 kapcsán

Az aktuális helyzet felvázolása és javaslat egy nyilvántartási tanulmányra a társadalmi polarizálódási folyamatok legyőzése és a nyitott kérdések megválaszolása érdekében

Georg Soldner, David Martin
Utolsó frissítés: 2021.02.14.

Ez az írás a Merkurstab folyóirat 2021/2. számában jelenik meg nyomtatott formában

Összefoglalás

A Covid-19 világjárvány legyőzéséhez az oltáskérdés hatalmas jelentőséggel bír. Kivételes teljesítményként értékelhetjük azt, hogy ilyen rövid idő alatt sikerült ennyiféle Covid-19 oltást kifejleszteni. Ez az írás az innovatív mRNS és vektor vírusokba megy bele részletesebben. Illetve szó lesz az oltási gyakorlat megváltozásáról az oltási centrumok kapcsán. Gyermekek oltása jelenleg nem megalapozott. Annak kérdése, hogy az aktuális oltóanyagok az u.n. nyájimmunitás elérése révén az vírustranzmissziót megállítanák, még nyitott. Ugyancsak kérdéses a különböző korosztályok oltási védetségének mértéke és hossza, a súlyos és halálos lefolyású Covid-19 betegségek eredményes meggátolása és a ritka és nagyon ritka súlyos mellékhatások előfordulása. Továbbá igencsak tisztázatlan a SARS-CoV-2-vírus mutációi elleni oltási védetség. Végül a különböző oltások és oltás típusok bizonyított hatásosságának és rizikóinak összehasonlító jellegű értékelése jelenleg nem lehetséges. Főleg akkor, ha az egyes oltóanyagok esetén a második, emlékeztető oltás különböző időablakkal töltténik az első oltást követően.

A döntő megfigyelési idő a ritka, súlyos vagy csak hosszabb megfigyelési idő után jelentkező mellékhatások tekintetében akkor áll fenn, amikor az oltás első ízben már a lakosság széles körében alkalmazásra került, és egyidejűleg megfelelő számú nem oltott ember van, akik az oltott csoporttal biológiailag és társadalmilag elegendő összehasonlítható tulajdonsággal bírnak. Ebből a nézőpontból fogunk beszélni az indirekt oltási kötelezettség és a munkahelyfüggő, az egészségügyi dolgozókat érintő oltási kényszer kérdéséről.

Az állampolgárok egyedi oltási döntéseinek megbízható álnevesítésével ellátott, központi oltási nyilvántartása nyílt vagy rejtett megkülönböztetés nélkül, szilárd alapot kínálhat mind a másként választó állampolgárok társadalmi integrációja, mind a tudományos bizonyítékok optimalizálása szempontjából.

Előzetes megjegyzés és személyes állásfoglalás

A szerzők egy álnevesített COVID-19 oltási nyilvántartásról szóló javaslatukkal abban reménykednek, hogy hozzájárulhatnak a társadalmi megosztás megelőzéséhez, amely akkor keletkezik, ha a társadalom nem értékeli kellően a különféle álláspontokat a még nyitott orvosi

kérdésekben. Az emberek ítélet nélküli, tudományos támogatása személyes COVID-19 oltási döntéseikben szintén a legjobb esélyt kínálja a COVID-19 oltásokkal kapcsolatos nyitott kérdések gyors és hiteles megválaszolására.

Mit tanulhatunk az oltások történetéből – a járványos gyermekbénulás példája

Járvány esetén a jól tolerálható, hatékony oltás alapvetően kívánatos és hatékony orvosi megelőző intézkedés. Ez akkor is érvényes, ha a fertőzötteknek csak kis százaléka súlyosan érintett, mint a COVID-19 esetében is (1). Itt megemlékezünk a 20. század közepe körüli gyermekbénulás-járványra, amely szintén csak a fertőzöttek kis részében okozott súlyos betegségeket, ill. halált, melynek fő kockázati csoportja az óvodáskorú és a kisiskoláskorú gyermekek voltak (2). A gyermekbénulás-fertőzés a fertőzöttek kb. 0,1% -ánál bénuláshoz vezet, és súlyosságától függően ezeknek a súlyosan érintett embereknek 5–60% -ában, azaz az összes fertőzött ember körülbelül 0,01% -ában halálos lehet (3). A túlélőkben a bénulás enyhe vagy nagyon súlyos tünetei megmaradhatnak, és évtizedekkel később a polio-szindróma is előfordulhat. Mindenki nagy előrelépésnek vélheti, ha gyermekbénulás mentes országban élhetünk. (Ezen a ponton a szerzők emléket szeretnének állítani Giancarlo Buccheri, olasz orvosnak, az Antropozófiai Orvosi Társaságok Nemzetközi Szövetségének (IVAA) sokéves elnökének (4), aki gyermekkorra óta paralitikus poliomyelitisben szenvedett, és 2020 áprilisában COVID -19-ben hunyt el Milánóban).

A gyermekbénulással összehasonlítva a COVID-19 járvány egy másik aspektusára is rávilágíthatunk, amely az oltási téma szempontjából releváns és gyakran vitatott kérdés, nevezetesen a morbiditás és a halálozás viszonylag mérsékelt százalékos aránya a fertőzések teljes számához és a teljes populációhoz viszonyítva . Ahogyan a COVID-19 jelentős erőfeszítéseket igényel az egészségügyi rendszer részéről (különösen az intenzív terápia terén) annak érdekében, hogy a súlyos betegeket megfelelően tudja ellátni, ez a helyzet a gyermekbénulás világjárvány esetén is így volt ("vas tüdő", osztályok, kiterjedt rehabilitációs programok a post polio szindrómák gondozásáig) egészen az oltási programok életbe lépéséig.

A gyermekbénulás elleni orális oltás (OPV) nagyon hatékony eszköznek bizonyult annak a járványnak a felszámolására, mert nemcsak a fertőzést képes megakadályozni, hanem a vírus fertőzött emberek általi átvitelét is. Mindazonáltal ez a vakcina 2,7 millió beoltott egyénből egynél paralitikus „oltási gyermekbénulást” okoz, és ez sokkal gyakrabban fordul elő immunhiányos embereknél. A legyengült élő vírusokkal történő orális gyermekbénulás elleni oltásnak ez a rendkívül ritka, súlyos "mellék"hatása viszont azt eredményezte, hogy a gyermekbénulás-mentes országokban, például Németországban, túl kockázatosnak tekintik, és helyébe egy "előlt oltás" lépett inaktivált vírusanyaggal (IPV). A poliomyelitis világszerte történő felszámolása még nem sikerült, mint ahogy a kanyaró esetében sem. Ehhez hozzájárultak a globális gyermekbénulás elleni immunizálás végrehajtásának politikai és vallási nehézségei (Afganisztán, Pakisztán). Ezenkívül jelenleg a szájon át beadott élő vakcinákból származó mutált poliovírusok (cVDPV-k) keringenek Afrikában (5, 6). A kanyaróvírusok példája azt is megmutatja, mennyire nehéz végrehajtani a globális eliminációs programokat: 2019-ben a

bejelentett fertőzések száma elérte az 1996-os szintet, globális halálozási aránya meghaladja a 20% -ot (7 Ezek a példák azt sugallják, hogy a SARS-CoV-2 megszüntetése széles körű oltás útján kihívást jelenthet, még akkor is, ha a vakcinák ugyanolyan hatékonyak lennének, mint a kanyaró vakcina.

Ami az oltásbiztonságot illeti, az OPV vakcina-gyermekbénulás példája azt mutatja, hogy a körülbelül 30–40 000 résztvevővel végzett vizsgálatok, amint azt az USA, az Egyesült Királyság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) szabályozó hatóságainak benyújtották (8, (9, 10, 11, 12) semmiképpen sem alkalmasak az oltások ritka, de világszerte igen releváns, súlyos kockázatok megbízható értékelésére. Másrészt, mivel az engedélyezési vizsgálatok kb. 30 millió résztvevő nem képzelhetők el, az orális gyermekbénulás elleni vakcina példája azt mutatja, hogy a ritka súlyos mellékhatások szempontjából kulcsfontosságú megfigyelési időszak az, amikor a vakcinát széleskörűen először adják be egy populációban - és ugyanakkor megfelelő számú, még be nem oltott ember van, akik biológiailag és szociológiailag kellően összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek az oltottakkal szemben. Csak így lehet egy vakcina azon nemkívánatos hatásait feljegyezni, amelyek nagyon ritkák, súlyosak vagy csak hosszabb utánkövetési időszak után jelentkeznek.

Az oltások specifikus és nem specifikus hatásai

Az oltásoknak specifikus védőhatásaik és egyéb nem specifikus hatásaik is vannak. Ezek konkrétan gyengíthetik vagy erősíthetik az immunrendszert. Aaby (13, 14, 15) nagyon szegény országokra vonatkozó tanulmányai azt mutatják, hogy az élet első félévében adott inaktívált vakcinák növelik a kisgyermek általános halálozását, és fordítva, hogy az élő vakcinák, például a kanyaró elleni oltások aránytalanul csökkenthetik az általános halálozást. Egy több mint 100 000 gyermeken végzett nagy japán tanulmány nemrégiben egyértelmű jeleket talált arra vonatkozóan, hogy az élet első hat hónapjában adott inaktívált kórokozóval történt oltások jelentősen megnövelheti az asztma arányát a korai életkorban oltott gyermekek első életéve során (16). Ez összhangban áll más tanulmányokkal, amelyek egy részét még publikálják. Még az újonnan kifejlesztett SARS-CoV-2 oltásokkal is számolni kell nem specifikus oltási hatásokkal, amelyek az alkalmazott oltási technológiák sokfélesége miatt nagyon eltérő módon alakulhatnak ki. Nemkívánatos és kívánatos hatások (például keresztimmunitás más kórokozókkal szemben) egyaránt lehetségesek. A nem specifikus, akár meglepő hatások rögzítése, általában hosszabb megfigyelési időszakokat igényel, mint a jóváhagyási vizsgálatok ideje, és lehetőleg kellően nagy vizsgálati csoportot.

Mit tesz lehetővé az oltási nyilvántartás és a szabad oltási döntés kombinációja?

Az előző megfontolás már azt mutatja, hogy a COVID-19 oltásvédelmi stratégia hatékonyságának és biztonságának fenntartható optimalizálása szempontjából az az időpont – amikor ezeket a vakcinákat korlátozott kínálattal vezetik be, és a lakosság megoszoló oltás elfogadási készséggel fogadja – ideális feltételeket kínál, egy olyan nyilvántartás létrehozásához, ahol az oltottakat és azok csoportját, akik jelenleg nem tudnak vagy nem akarnak oltást kapni rögzítik, és tudományosan utánkövetik őket. Az általános vagy munkahely specifikus oltási

követelményről folytatott politikai és jogi vita nemcsak a különböző vakcinák biztonságossága és hatékonysága szempontjából, valamint alkotmányos problémái miatt, hanem a hosszú távú oltás szempontjából is téves stratégia. Csak beoltott és be nem oltott személyek tiszta, összehasonlító nyilvántartása képes középtávon megadni azokat a válaszokat, amelyekhez egy demokratikus állam tájékozott nyilvánosságának joga van, és amelyek fenntartható, bizonyítékokon alapuló oltási ajánlásokhoz vezethetnek - nemcsak úgynevezett kockázati csoportok számára. Ez nagyobb mértékben érvényes, ha a jelenleg keringő vírusmutások jelentősen eltérnek az engedélyezési tanulmányok idejétől, és a szakértők attól tartanak, hogy középtávon csökken a védőoltás védelme a SARS-CoV-2 mutációi ellen (18).

A nyilvántartásnak teljes mértékben megbízhatónak kell lennie az adatvédelem és az adatbiztonság szempontjából. Erre alkalmas az oltási nyilvántartás, amint azt a Német Epidemiológiai Társaság javasolja, az oltottak álneves nyilvántartásba vételével. Ha megbízható irodán keresztül összekapcsolják őket az egészségbiztosítási adatokkal, az oltott és a be nem oltott személyeket azonnal össze lehet hasonlítani a súlyos események előfordulása szempontjából. Ezzel szemben a szakértők úgy vélik, hogy a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium által az Robert Koch Intézetnél tervezett külön adatgyűjtés nem alkalmas erre a célra (19, 20, 21).

Véleményünk szerint nyilvánvaló a szabad és változatos egyéni oltási döntés előnye, amely magas - bár nem abszolút (22) - alkotmányos védelmet élvez. A SARS-CoV-2 vakcinációknak helyesen kezelt oltási nyilvántartása, amely a különböző oltások különböző technológiákat alkalmazó kihívásait is rögzíti, tűnik a legjobb megoldásnak az oltani hajlandó, valamint a szkeptikus emberek felismerésére, és kielégítő bizonyítékot szolgáltat a különböző SARS-CoV-2 vakcinák hatékonysága és biztonságossága tekintetében. Elképzelhető egy „harmadik kar” is, amelyben - kezdetben korlátozott oltóanyag-kínálattal – a tétovázó vagy tudományt támogató állampolgárokat lehet randomizálni e nyilvántartási tanulmány keretében a különböző oltások vagy oltási idők tekintetében. Egy ilyen széleskörű tudományos megközelítés lenne a legalkalmasabb arra, hogy társadalmilag integráló hatást fejtessen ki és ellensúlyozza a polarizációt az oltási kérdés tekintetében. A nyilvántartás megbízható álnevesítése központi követelmény, mivel ezen oltás esetén a be nem oltott személyekkel szembeni megkülönböztetés veszélye nem zárható ki, és az adatok megsértésének súlyos következményei lehetnek. Csak így lehet minden oldalon megteremteni és megerősíteni a polgárok szükséges bizalmát.

Milyen feltételekre kell figyelni a SARS-CoV-2 oltás kapcsán?

A Paul Ehrlich Intézet (PEI) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) heti biztonsági jelentése a Németországban jóváhagyott mRNS vakcinák mellékhatásairól számol be (23). Az allergiás reakciók és az influenzaszerű tünetek kivételével nem tulajdonítanak súlyos mellékhatásokat az újonnan jóváhagyott Sars-CoV-2 vakcináknak az Egyesült Államokban és Európában. Ez vonatkozik arra a több mint 100 halálesetre is, amelyeket az oltás után 2021 január végéig jelentettek a PEI-nek, még akkor is, ha csak egy órával az oltás után következtek be. Statisztikailag „az oltás után megfigyelt halálozások száma nem haladja meg az oltás nélküli halálozások várható számát” (24). Az arcideg-bénulás azonban mindkét vakcinával (Pizer és Moderna) számszerűen gyakrabban fordul elő a jóváhagyási vizsgálatokban, mint a placebo

esetében (25). Alapvetően az erről a témáról közzétett jelentések és szóbeli közlemények nagy száma alapján a szerzőknek az a benyomásuk, hogy a Németországban eddig alkalmazott mRNA-vakcinák a szervezet megfelelő, egészséges reakcióképességét igénylik. A Németországi Oltási Bizottság (STIKO) megfogalmazza: „Még a nagyon idős embereknek vagy a progresszív betegségben szenvedőknek is, akik rossz általános állapotban vannak beadható az oltás, de az oltás befogadására való képességet meg kell ítélni. Ezekben a csoportokban az orvosnak ellenőriznie kell, hogy ajánlható-e nekik az oltás. " (26) Ugyanakkor a STIKO figyelmeztet a COVID-fertőzés utáni esetleges túlzott oltási reakciókra a Covid fertőzésen átesettek esetén.

A hatékonyság és a mellékhatások alapvetően az oltástól és az oltott egyéntől függenek. Nincsenek mellékhatásoktól mentes oltások (13). Ebben a tekintetben minden oltás kockázatot jelent az oltott személy számára, még akkor is, ha statisztikailag ritka vagy nagyon ritka lehet a kockázat. Jogilag ehhez megfelelő tájékoztatásra és tudatos beleegyezésre van szükség az oltott személy vagy törvényes képviselője részéről(27).

Önmagában az írásos oktatási anyag nem tekinthető elégséges tájékoztatásnak jogi szempontból, lehetőséget kell biztosítani a kérdésekre is. A felvilágosítás különösen kényes, ha

- a vakcina olyan technológiát alkalmaz, amelyet soha nem használtak széles körben az embereknél, és
- a vakcina hatékonyságát és mellékhatásait emberben csak néhány hónapig regisztrálták.

Ezenkívül az ellenjavallatok kizárása céljából az egyéni kórelőzmények felvétele egyetlen oltásnál sem maradhat el. Ez egyértelmű a vonatkozó ítélkezési gyakorlatból. Eddig kevés szó esett a betegek megfelelő fizikai vizsgálatáról az oltás előtt (28). A pusztán "oktatás" nem elegendő az oltás megfelelő elvégzéséhez. A bizonyítási teher megfordításának elvére utalunk amely az oltottra vagy az oltás elvégzéséért felelős orvosra vonatkozik, amint megalapozott gyanú merül fel arról, hogy az oltott személyt nem tájékoztatták teljes körűen és nem vizsgálták meg (29, 30).

A világvárvány realitása az, hogy a COVID-19 oltás szempontjából a kórelőzményt és a vizsgálatot lényegtelennek tartják, kivéve a vakcinaoldat összetevőivel szemben (polyetylen-glikol a BioNTech / Pfizernél, ismeretlen az AstraZenecánál) jelentkező ritka allergiás reakciók kérdését. A fizikai vizsgálatot a fertőzések átadásának veszélye miatt nélkülözhetőnek tekintik. Csak így olthat be óránként 40 beteget egy orvos.

Mit tudunk a SARS-CoV-2 vakcinákról?

Az mRNA (Moderna, BioNTech / Pfizer vakcina) és vektor vakcinák (AstraZeneca, Sputnik) fázis III vizsgálataiban azt vizsgálták, hogy hány "COVID esemény" fordult elő; a fertőzés bizonyítékaként pozitív kenet és a SARS-CoV-2 fertőzéshez rendelhető klinikai tünetet, pl. új köhögés tekintették. A 2 hónap megfigyelési idő alatt a Moderna esetén az összesen résztvevő 30 000 emberből a placebo csoportban 185, míg az oltott csoportban 11 Covid eseményt észleltek. BioNTech / Pfizer 43 000 önkéntesénél az oltást kapók között 8, míg a placebóval oltottak közül 162 COVID-19 eset regisztráltak. Ez jól hangzik, de nem jelent abszolút kockázatcsökkentést, és nem utal az egyes alcsoportok esetén a hatékonyságra. Továbbá semmit

sem tudunk a vakcina teljesítményéről a 3., 6. vagy 12. hónapban. A gyermekeket, várandósokat, serdülőket és az immunhiányos személyeket nagyrészt kizárták a vizsgálatokból, a gyermekek oltása ebből kifolyólag is teljesen megalapozatlan jelenleg. Továbbá még kevés adat áll rendelkezésre a veszélyeztetett korosztályok és társbetegségekkel bírók vagy többféle gyógyszert szedők esetén, mivel ők csak kis létszámban vettek részt a vizsgálatokban. Arról is keveset tudunk, hogy mennyire akadályozza meg az oltás a fertőzés terjesztését, és hogy pontosan mennyi ideig tart a védettség, ill. pontosan hogy viselkednek az új mutációkkal szemben.

Jelenleg ezen típusú oltások léteznek:

- klasszikus inaktivált vakcinák inaktivált vírusanyaggal (pl. a kínai Sinovac, Sinopharm cégtől)
- mRNS vakcinák (pl. BioNTech / Pfizer, Moderna, CureVac)
- Vektor vakcinák (pl. Natl. Gamaleya Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont (Oroszország) (47), AstraZeneca és Oxfordi Egyetem, CanSino Biologics (Peking), Janssen (Johnson & Johnson) különböző vektorvírusokkal)
- Peptid vakcinák (Novavax), amelyek eltérő hatékonyságot mutatnak a SARS-CoV-2 különféle mutációival szemben (48).
- DNS-vakcinák (pl. Inovio (USA), Genexine / BINEX / GenNBio / Int. Vaccine Inst. (Korea))

Az új típusú, mRNS vakcinák technológiáját az utóbbi 30 évben fejlesztették ki, és az ebola oltás kivételével még nem engedélyezték emberen széleskörű használatát. Megemlítik, hogy az ilyen típusú oltásokat gyártó cégek, a BioNTech, CureVac és Moderna eddig még nem bocsájtottak a piacra orvosságot vagy oltást. Az mRNS és a vektoros vakcinák közös elve a következőképpen foglalható össze: Nem maga a vírusantigén beadása, hanem annak genetikai terve, akár lipo nanorészecskékbe „csomagolt” mRNS-ként, akár a genetikailag integrált információként egy vektorvírus genomja, amely intracellulárisan megváltoztatja az emberi szervezet fehérjeszintézisét oly módon, hogy maga termelje az antigént, és indítsa be ezáltal a szervezet antitest termelését, amely nélkülözhetetlen a megfelelő immun védelemhez. A további nukleotidok vagy DNS-szekvenciák beépülésének kockázatát az emberi DNS-be jelenleg "rendkívül valószínűtlennek" tartják a DNS-vakcinák és a DNS-továbbító vektoros vakcinák, valamint az mRNS-alapú vakcinák esetében. Az mRNS technológiai előnye, hogy amint ismerté válik egy kórokozó genetikai szerkezete, azonnal elkezdhető ellene az oltóanyag kifejlesztése, és nagy mennyiségben is gyorsan előállítható, ill. a vírus mutációja esetén gyorsan adaptálható ellene a vakcina. További előnye, hogy nincs szükség sejtenyészetekre az előállításához, nem áll fenn a szaporodó kórokozó veszélye, az mRNS gyorsan kiürül a szervezetből. Hátránya, hogy körülményes a tárolása nagyon alacsony hőmérséklet igénye miatt, nagy logisztikát igényel a szállítása, adása igazán csak oltó központokban valósulhat meg, mert felolvasztása esetén egyszerre hat embert kell beoltani. A hatásosságának hossza még nem ismert. Az mRNS instabilitása miatt hozzáadott stabilizáló anyagok tehetők felelőssé az erősebb mellékhatások miatt (fejfájás, kimerültség, izomfájdalom, láz), így a tolerálhatósága kisebbnek tűnik a régi

tipusú vakcinákhoz képest. Közvetlenül a tömeges oltás megkezdése után az Egyesült Királyságban két súlyos allergiás reakció lépett fel a BioNTech / Pfizer oltással szemben, ezért az oltást most azoknak az embereknek nem ajánlják, akiknek már súlyos allergiás reakciói voltak élelmiszerek, oltások vagy gyógyszerek ellen. Különösen a fehérje bioszintézis manipulálása hordozza magában a nemkívánatos szisztémás immunreakciók kockázatát súlyos allergiás reakciók és autoimmun folyamatok formájában, utóbbiak esetlegesen csak jóval hosszabb megfigyelési idő után alakulhatnak ki.

A vektor oltások esetén vakcina-antigén „tervét” egy hordozóvírus szállítja a sejtbe, majd erről történik a fehérjeszintézis. Ha DNS-vírusokat használnak „génkompként”, mint az AstraZeneca vagy az Oroszországban kifejlesztett vektoros vakcina, akkor a vakcina elsősorban idegen DNS-t tartalmaz. Ha emberspecifikus vektorvírust használnak (Sputnik V), akkor az azzal elleni, lehetséges, már meglévő immunitás mértéke világszerte nagyban változhat, s emiatt fennáll az oltás hatástalanságának veszélye. Az állatspecifikus, embertől idegen adenovírusok (AstraZeneca) elméletileg kockázatot jelenthetnek az emberi szervezetre nézve is.

Mit nem tudunk még ezen oltásokról?

A különböző oltóanyagok hosszútávú hatásosságát és pontos mellékhatásprofilját a szerzők véleménye szerint csak a szabad oltási döntésen alapuló, pseudoanonim oltási nyilvántartás és megfelelő utánkövetés esetén lehet összehasonlítani, és ez akár több évig is eltarthat.

Kérdéses továbbá, hogy a lakosság mekkora része esett már át a Covid-19-en, s lettek immunisak vele szemben. Esetükben egy oltás akár több rizikóval mint haszonnal is járhat. Különösen igaz ez a gyermekekre, akik esetében nagyon ritka a súlyos covid lefolyás (MIC-szindróma), és ritkán fertőzik meg a felnőtteket. Sőt egyes tanulmányok azt is kimutatták, hogy kisgyermekes családok esetén kisebb volt a Covid-19 előfordulási arány, tehát mintha a gyermek vérdőfaktornak számítana a család számára.

A "sertésinfluenza" elleni Pandemrix® vakcina példáján okulva, ahol az oltás utáni 18400 beoltottból egy esetben narkolepszia alakulhat ki, tudhatjuk, hogy az esetleges autoimmun és idegrendszeri mellékhatások általában csak jóval hosszabb idő után jelentkeznek

Az oltási döntés folyamata

Mi szól egy Covid-19 oltás mellett?

Egy COVID-19 léptékű pandémiában megelőző és terápiás fellépésre van szükség, mielőtt minden részlet tisztázásra kerülne. Ez vonatkozik az oltási kérdésre is, ez esetben megalapozottan. A COVID-19 oltási kérdés nem a rendkívül kicsi kockázatokról szól, mint például a kanyaró esetén Németországban, hanem nagyszámú olyan páciensről, akiket naponta látunk a rendelőben és a klinikán súlyos betegen, és akik meghalnak. Ugyanakkor óriási dilemmákat és másodlagos károkat okoz a járvány az oktatási, társadalmi, kulturális, gazdasági és orvosi területeken.

Az orvostudomány cselekvéstudomány. Ez azt jelenti, hogy bizonytalanságban, meggyőző statisztikai bizonyítékok nélkül kell döntéseket hozni, és újra és újra cselekedni, mielőtt minden kívánatos eredmény megtalálható lenne. Ez elvben vonatkozik az orvosi oldalra, valamint az

állampolgárok, betegek, gondozók, és ha szükséges, hozzátartozóik vagy gondozóik oldalára is. Ez még fontosabbá teszi a nyilvántartási tanulmány követelményét. A biztonságossággal, az oltási védettség időtartamával, a steril immunitással és a lehetséges ellenjavallatokkal kapcsolatos megválaszolatlan kérdésekre adott válaszok nélkül is vannak olyan érvek az oltás mellett, amelyeket ezen a ponton szeretnénk röviden összefoglalni:

- Az egyes egyén megbetegedésének kivédése önmagában nagy érték. Néhány idős ember azonban azért is szeretne oltást, hogy továbbra is ott lehessen a gondozásra szoruló vagy súlyosan beteg partnere mellett. Mindkét motívum különösen érvényes az orvosi személyzetre.
- Eddig a Covid-19-ben ténylegesen megbetegedettek kb. 2-10%-ánál látunk COVID utáni szindrómát a „hosszú COVID”-ig bezárólag (74), tartós fáradtsággal, neurológiai deficitekkel, tartós terhelésre jelentkező légszomjjal és hosszú hónapokig tartó munkaképtelenséggel. Az oltások valószínűleg megakadályozzák vagy csökkentik ezeket az eseteket. Az oltás kapcsán statisztikailag még nem teljes körűen rögzített mellékhatások esetén sem várható jelenleg, hogy dimenzióik akkorák lesznek, mint a COVID utáni szindrómák száma.
- Az oltási ajánlás az idősek számára és az idősek otthonában viszonylag nyilvánvalónak tűnik, nemcsak a betegség és a fertőzés veszélye miatt, hanem a lakók szükséges társadalmi kapcsolattartásának megkönnyítése, valamint a személyzet testi és lelki tehermentesítése érdekében is. Figyelembe kell azonban venni a STIKO fent említett korlátozását: „... nagyon idős embereknek vagy progresszív betegségben szenvedőknek, akik rossz általános állapotban vannak, az oltás befogadására való képességet meg kell ítélni. Ezekben a csoportokban az orvosnak ellenőriznie kell, hogy ajánlható-e nekik az oltás.” (26)
- A részvételi oltási döntés kérdése nagy mértékben merül fel a szociális terápiás intézmények területén, ahol minden korosztály felnőttjei érintettek, sokuk már neurológiai vagy pszichiátriai betegséggel küzdenek, és ahol sok esetben a gondozótól kéri az oltáshoz való hozzájárulást. Ezen esetekben különleges kockázati tényezőket is figyelembe kell venni. Például a 21-es triszómiában (Down-kór) szenvedő felnőtteknél szignifikánsan magasabb a COVID-19 miatti halálozás kockázata (75). Az Amerikai Fejlesztési Orvostudományi és Fogorvosi Akadémia erről átfogó nyilatkozatot tett közzé, amely összefoglalja a COVID-19 kapcsán a segítségre szoruló emberek specifikus kockázatait, ennek megfelelően a COVID vakcinákhoz való méltányos hozzáférést szorgalmazza, ugyanakkor hangsúlyozza, hogy tiszteletben kell tartani az érintettek autonómiáját, és egyértelműen felszólal a kötelező oltás ellen (76).
- Az egészségügyi dolgozókra különösen nagy nyomás nehezedik a világjárványban, amely az egészségügyi rendszer egyoldalú ekonomizációja eredményeként kialakult szűkös személyzeti kapacitásból is adódik. Az ápolók és az orvosok jól tudják, hogy a betegek jó ellátása az elkövetkező hónapokban mennyire függ saját egészségüktől és munkaképességüktől. Ez vonatkozik arra a klinikai területre is, ahol a németországi és svájci antropozófus klinikák szintén részt vesznek minden súlyossági fokú COVID-19 beteg ellátásában. Ugyanilyen fontos a sok COVID-19 beteg jó ellátása szempontjából a járóbeteg-ellátási terület, ahol a COVID-19 betegség antropozófus terápiás koncepciói a klinikai tapasztalatok alapján akkor bizonyulnak különösen hatékonyak, ha a betegség első hetében alkalmazzák őket (77). Érthető, hogy a klinikák és rendelők alkalmazottainak COVID-19 oltása az ismert védőintézkedéseken túl tovább csökkentik a

fertőzés kockázatát (esetleg az átvitel kockázatát is), ezzel megelőzve a súlyos személyi veszteségeket, és ezáltal segítenek a betegellátás stabilitását és biztonságosságát biztosítani a járvány során. Ugyanakkor ezt az érvelést érzékenyen kell kezelni, mert az egészségügyi rendszerben és a gondozási intézményekben dolgozók élni akarnak a saját szabad oltási döntésük lehetőségével, és felmérések és személyes tapasztalatok szerint eltérő a hozzáállásuk a COVID-19 oltásokkal szemben.

A direkt és indirekt oltási kötelezettség kérdése

Térjünk vissza a kötelező SARS-CoV-2 oltásról szóló vitához. 2020. november 9-én a Leopoldina, a Német Etikai Tanács és az Állandó Védőoltási Bizottság STIKO (78) képviselői a következőket fogalmazták meg: Az oltásnak önkéntesnek kell lennie, a tervezett oltási kampányban során „az állampolgárok tájékozott, önkéntes beleegyezésével kell történnie”. Ezért a differenciálatlan, általános oltási kötelezettség kizárható. A kötelezettség legfeljebb egy „pontosan meghatározott csoport” esetében igazolható, ebben az esetben „súlyos okoknak” kell az oltást alátámasztaniuk (79).

Nem nehéz belátni, hogy itt különösen az orvosi személyzetet veszik figyelembe - akik kitétségük miatt természetesen a „lakosság veszélyeztetett részéhez” tartoznak, melyről a hatályos fertőzésvédelmi törvény említést tesz, és akiknek tevékenysége „nélkülözhetetlen a rendszer működéséhez”: A Szövetségi Egészségügyi Minisztérium felhatalmazást kap arra, hogy a Szövetségi Tanács egyetértésével rendeletben elrendelje, hogy a veszélyeztetett lakosság egy részének oltásban vagy egyéb speciális megelőző intézkedésben részt kell vennie, ha súlyos fertőző betegség fordul, elő és járvány terjedése várható. "(IfSG 20.6. bekezdés). Az Etikai Tanács tagjainak több nyilatkozata és a média számos más hangja arra utal, hogy legkésőbb, amikor a SARS-CoV-2 vakcinák hatékonyak bizonyulnak a vírus transzmisszió megakadályozására – ez azt jelenti, hogy az oltottak már nem tudják továbbadni a betegséget – az orvosi személyzet kötelező oltása indokolt. Ilyen „steril immunitás” egy oltás révén nem valószínű. Frankfurter Rundschau, a Német Gyógyszerügyi Bizottság elnöke, W. D. Ludwig egy 2020. december 3-i interjúban elmondta: „Nem tudjuk, meddig tart ez az immunitás. Viszonylag biztosan tudjuk, hogy az úgynevezett steril immunitás valószínűleg jelenleg egyáltalán nem érhető el.” (80) Ezt támasztja alá az a tény, hogy egyetlen vakcina sem tudta bizonyítani, hogy képes teljesen kizárni az aszimptomatikus COVID-19 betegség kockázatát. Ez azt jelenti, hogy kezdetben valószínű az átviteli kockázat csökkentése, de nem a teljes megszüntetése. Az orvosok és ápolók véletlenszerű mintái, vagyis azok, akiknek a legnagyobb a kitétség kockázata (81), azt mutatják, hogy jelentős részük (még) nem akar oltást kapni.

"Az egészségügyben dolgozó csoportban az oltási hajlandóság ... messze a legalacsonyabb" - jelentette az RKI és a média 2020 decemberében (82).

Mivel az egészségügyi rendszer a határait feszegeti, a következményeket nehéz elképzelni, ha egy ilyen oltási kötelezettség a "rendszerszinten fontos", oltásra nem vágyó szakemberek jelentős mértékű kivándorlását eredményezné az egészségügyi rendszerből Németországban, Ausztriában, Svájcban és más országokban. Figyelembe véve különösen az ápolószemélyzet általános csaldottságát, akiknek a németországi felmérések szerint körülbelül ötöde fontolgatja a munkahelyváltást (83, 84, 85), ez egészen elképzelhetőnek tűnik.

Tény, hogy a jól informált, orvosilag, szakmailag aktív emberek jelentős mértékben oltási szkepticizmust mutatnak a SARS-CoV-2 oltásokkal kapcsolatban. Nem valószínű, hogy a tájékoztató kampányok megváltoztatják ezt a hozzáállást, ezen csak összehasonlító eredményekből származó kemény adatok segíthetnek, amelyek nyilvántartás alapján nyert tanulmányokból származnak, és közvetlen vagy közvetett érdekektől mentesek (pl. a gyógyszeripar), amit lehetővé tenne az ebben a munkában javasolt oltási nyilvántartás.

Míg az állami, általános oltási követelmény felnőttek esetén valószínűtlennek tűnik, a közvetett oltási követelmények rendszere a sokkal valószínűbb és legproblémásabb forgatókönyv. A 2019-ben Németországban elfogadott "kanyaróvédelmi törvény" (MSG) (86), amely jelentős bürokratikus hozzájárulást nyújtott az általános oltáspártiak és az oltáskritikusok polarizálásához, lényegében a közvetett oltási kötelezettségek összekapcsolódó rendszerét képviseli, amennyiben kanyaró ellen nem védett kisgyermek a napközitthonokból és az óvodákból kizárandók, és pénzügyi akadályokat gördít az iskolás korban oltatni nem kívánó szülők számára, és akár az ifjúsági jóléti hivatal is bevonható az ügybe. 2021. február 4-én a Német Etikai Tanács felszólalt az oltott személyekre vonatkozó különleges szabályok ellen (87), csakúgy, mint az Európa Tanács 2021. január 27-i 2361. számú állásfoglalásában: „Biztosítani kell, hogy az állampolgárok tájékoztatást kapjanak arról, hogy az oltás NEM kötelező, és hogy politikailag, társadalmilag vagy más módon nem gyakorolnak nyomást, hogy beoltassák magukat, ha ők maguk nem akarják ezt megtenni. ” (88) Ha az ausztrál Qantas légitársaság az oltások elérhetőségének esetén csak oltott utasokat akar szállítani, és más légitársaságok is ezt fontolgatják, ha a vállalatok már fenyegetik alkalmazottaikat, hogy a jövőben az oltani nem hajlandó munkavállalókat a továbbiakban nem tolerálják – az egészségügyi ellátórendszeren kívül is – ha nyilvános vita folyik arról, hogy a koncertlátogatások stb. az immunitás igazolásától függenek-e, először le kell szögezni, hogy erre nincs megbízható, tényszerű bizonyíték, mivel a tudomány jelenlegi állása szerint még mindig nincs szilárd tudományos alapokkal „igazolva az immunitás” a SARS-CoV-2 ellen. Mert a mostani engedélyezési vizsgálatok még most is "95% - os hatékonysággal" azt mutatják, hogy az oltottak COVID-19-es megbetegedése oltás után is lehetséges, akár súlyos, kórházi kezelésre szoruló esetekkel - és ezzel valószínűleg mások megfertőzése is. Esettanulmányok azt mutatják, hogy nagyon ritka esetekben a COVID-19-ben szenvedő betegek ismét megbetegedhetnek (89). Hasonlóképpen, eddig nem volt lehetséges az immunitás kellő megbízhatóságú meghatározása egyszerű antitestméréssel: "A SARS-CoV-2 elleni antitestek kimutatása nem utal közvetlen védőimmunitásra, és a COVID-19 elleni védelem összefüggéseit még nem sikerült megállapítani. " (90)

A közvetett oltási kötelezettségek rendszere az oltatlanok megkülönböztetésével fenyeget, ami de facto korlátozná a civil társadalmat Németországban az alkotmányban biztosított alapvető jogok tekintetében. Ezt az érvet súlyosbítja az a tény, hogy:

- Orvos-etikai szempontból teljesen tisztázatlan, hogy a gyerekeket lehet-e és kell-e oltani, mivel gyermekkorban nem állnak rendelkezésre adatok a SARS-CoV-2 vakcinák biztonságosságáról és hatékonyságáról, és minden eddigi tudásunk egy teljesen más kockázat-haszon elemzésre szükségességére utal SARS-CoV-2 oltások esetén gyermekkorban. A gyermekek elleni oltás nem szerepel a STIKO ajánlás tervezetében december első hetétől. Martin Terhardt, gyermekorvos, az állandó oltási bizottság tagja az RBB esti műsorban elmondta, hogy a 16 éven aluli gyermekeket valószínűleg kizárják az oltásból (91, 92, 93).

- Várható, hogy a következő hónapokban relatív és abszolút ellenjavallatok is előfordulhatnak - esetleg oltáspecifikusan - a SARS-CoV-2 oltásokkal szemben, amelyek különösen megkülönböztetnék az érintetteket. Közvetlenül a tömeges oltás megkezdése után az Egyesült Királyságban két súlyos allergiás reakció lépett fel a BioNTech / Pfizer oltással szemben, ezért az oltást most azoknak az embereknek nem ajánlják, akiknek már súlyos allergiás reakciói voltak élelmiszerek, oltások vagy gyógyszerek ellen.
- Tekintettel a különféle hatékonyságú és hatástartalmú stb. SARS-CoV-2 vakcinák változatosságára, pusztán az oltási adatok alapján az egységes „immunitási kártya” sokkal kevésbé lenne orvosilag hiteles, mint a kanyaró oltások esetében.

A tájékoztatáson alapuló, szabad oltási döntés a SARS-CoV-2 vakcinák társadalmi elfogadottságának és összehasonlító kutatásának alapja

Gyakorlatilag a 2021-es évet az jellemzi, hogy az állampolgárok egy részét különféle oltásokkal oltják be a SARS-CoV-2 fertőzés ellen, másokat pedig még nem vagy egyáltalán nem oltanak be. A gyermekeket egyelőre valószínűleg kizárják az oltásból az adatok hiánya miatt. Az oltandó személyeknél valószínűleg szerepet játszanak az egyéni preferenciák, a szisztematikus prioritások és a logisztikai korlátozások. Az, hogy lesznek-e közvetett vagy közvetlen oltási kötelezettségek, még mindig nyitott kérdés.

Ebben a helyzetben véleményünk szerint a szabad, tájékozott oltási döntés az egyetlen jogi és bizonyítékokkal szolgáltató megoldás a COVID-19 oltási kérdésre. Tekintettel a korlátozott ismeretekre, úgy gondoljuk, hogy az orvosoknak minden felnőttet kötelezően be kell vonniuk az oltási döntésbe, egy újonnan kialakított műtéti eljáráshoz hasonlóan, amikor szintén szűk idő áll rendelkezésre a kiértékeléshez. Véleményünk szerint ez különösen magára az egészségügyi személyzetre ér érvényes. Az oltások története mindig megmutatta, hogy a legjobb oltások is okozhatnak ritkán vagy nagyon ritkán maradandó károsodást a szervezetben a korábban egészséges embereknél. Bár ez a tény nem ellenérv, mint a császármetszés vagy a vakbélműtét nagyon ritka szövődményei sem, mégis megköveteli a tájékozott beleegyezést, amely ugyanolyan természetes lett a műtéti alanyokban, mint a fizikai vizsgálat. (lásd (28)). Legalább ilyen szigorúan kell kezelni a jogi helyzetet a védőoltások területén, amelyeket a sebészeti beavatkozásokkal ellentétben gyakran egészséges embereken végeznek.

Ez konkrétan azt jelenti, hogy minden oltási konzultáció során, nemcsak írásbeli, hanem szóbeli tájékoztatást kell adni a betegségről, az oltásról, annak hatékonyságáról és lehetséges mellékhatásairól, valamint lehetőséget kell adni a kérdések feltevésére. A kéreztést nem lehetővé tevő tanácsadás jogilag hiteltelen. Tekintettel erre a jogi helyzetre - amely meglehetősen kedvez az oltási károk megindításával kapcsolatos pereknek - botrány, hogy a német egészségügyi rendszerben a gyakorlatban jelenleg nem finanszírozzák a kérdésekre nyitott oltási tanácsadást. Az oltási tanácsadást, mint orvosi szolgáltatást, eddig a társadalombiztosítás és a magán egészségügy csak akkor jutalmazta utólag, ha az oltás beadásra került. Jogi szempontból egy

ilyen rendszer eleve elfogadhatatlan, mert erősen felkelti az orvos egyoldalú tájékoztatásának gyanúját.

Véleményünk szerint a szabad oltási döntés kombinációja egy átlátható és a gyártótól független nyilvántartási vizsgálattal az összes COVID-19 oltás rögzítésével, valamint a különféle oltásokkal beoltottak szisztematikus összehasonlítása egymással és a be nem oltott személyek csoportjával a korábban meghatározott célkritériumok alapján a társadalmi elfogadottság szempontjából jelenleg a lehető legjobb jogi, tudományos megoldást kínálja. Az, hogy mennyire mutat ebbe az irányba Klaus Überla, a STIKO tagjának, az Erlangeni Egyetem professzorának a Bajorországban tervezett oltási nyilvántartási tanulmánya (94, 95), jobban meg tudjuk ítélni, amint további részletek ismertté válnak.

A másként gondolkodók szabadsága és a rugalmas, tanulékony ítéletalkotás képessége

Az orvosi szakmában folytatott kollegiális párbeszéd szempontjából nézőpontunk szerint Rosa Luxemburg elve érvényesül: Aki szabadságot akar, annak a másként gondolkodók szabadságát kell akarnia. Akik alapvető jogokat akarnak, különösen válság idején kell azok mellett kiállniuk,; az Alaptörvény egy rendkívül kivételes helyzetre adott válaszként jött létre, a viharos időkben a jogállamiság megbízható alapjaként. Sem az állam, sem pedig annál inkább a civil társadalom nem engedheti meg, hogy aláássa az alaptörvény 1–20. cikkében meghatározott német alkotmányos állam elveit - más országok esetében pedig ezek az elvek a kapcsolódó jogi forma szerint más módon kijátszhatók - ízlésük szerint.

Véggövetkeztetések

A COVID-19 gyors leküzdéséhez elengedhetetlen lehet a jól működő megelőzés hatékony és biztonságos védőoltásokkal. A hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozó néhány kérdésre csak a most bevezetett oltási programok keretében lehet választ adni - feltéve, hogy megfelelő tudományos követés áll rendelkezésre, amely független a gyártó SARS-CoV-2 vakcinákkal kapcsolatos érdekeitől. Ezen a ponton a demokratikus társadalomnak szembe kell néznie azzal a kihívással, hogy mennyiben tud és akar egy nyílt vagy rejtett megkülönböztetés nélküli, szabad oltási döntést biztosító, álnevekkel védett, biztonságos, oltási nyilvántartást létrehozni. Nyilvánvaló, hogy egy ilyen megoldás szilárd alapot kínálhat mind a másként választó polgárok társadalmi integrációja, mind a tudományos bizonyítékok megszerzésének optimalizálása szempontjából.

A jelenleg kifejlesztett SARS-CoV-2 vakcinák megítélése – minden ehhez kapcsolódó kérdéssel együtt – elsődlegesen orvosi-tudományos kérdés, amelynek megválaszolását befolyásolják mind a vizsgálati eredmények, mind pedig az oltás kapcsán szerzett orvosi tapasztalatok. A bizonyítékokon alapuló orvoslás - megalkotója, David Sackett után - harmadik pillére a betegpreferencia, amely sehol sem fontosabb, mint a megelőző beavatkozásoknál. A tudósoknak, politikusoknak, orvosoknak, betegeknek és a társadalom minden tagjának szabadon kell megítélnie a SARS-CoV-2 vakcinákat a járvány kapcsán, ugyanolyan rugalmas módon, mint azt a politikusoktól elvárják.

