Nr. 18

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Langen, den 07.02.2022

SICHERHEITSBERICHT

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021

Das Wort Impfschaden wird in diesem Bericht mit keiner Silbe erwähnt!

vgl. §2 IfSG und wo sind die „Impfschäden" – definiert!

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) berichtet über die aus Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH) und Spikevax (MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.) sowie den Vektor-Impfstoffen Vaxzevria (AstraZeneca AB) und COVID-19 Vaccine Janssen zum Schutz vor COVID-19 von Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021. Bis zum 30.12.2021 wurden laut Angaben des Robert Koch-Instituts (RKI) 148.760.720 Impfungen durchgeführt, davon 110.533.639 Impfungen mit Comirnaty, 21.912.123 Impfungen mit Spikevax, 12.738.494 Impfungen mit Vaxzevria und 3.576.464 Impfungen mit COVID-19 Vaccine Janssen. Insgesamt wurden 244.576 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen gemeldet. Die Melderate betrug für alle Impfstoffe zusammen 1,64 Meldungen pro 1.000 Impfdosen, für schwerwiegende Reaktionen 0,20 Meldungen pro 1.000 Impfdosen. ⇒ Impfschaden Inzidenz 20/100.000!

244.576 : 148.760.720 = 0,00164409 = Inzidenz 164/100.000!

(29.786) §2 IfSG

Melderaten (Inzidenz!)

Comirnaty BioNTech = 141.894/110.533.639 = 0,00128372 = Inzidenz 128,4!
Moderna (Spikevax) = 41.193/21.912.123 = 0,00187992 = Inzidenz 188,0!
AstraZeneca Vaxzevria = 51.130/12.738.494 = 0,00401382 = Inzidenz 401,4!
Vaccine Janssen = 9.426/3.576.464 = 0,00263556 = Inzidenz 263,6!

Die Verwendung der neutralen Begriffe „Patient", „Arzt" etc. in diesem Sicherheitsbericht umfasst grundsätzlich weibliche, männliche und diverse Personen.

§2 IfSG + S.39 Impfschäden (Inzidenz!)

Comirnaty: 19.444/110.533.639 = 0,00017591 = Inzidenz 17,6!
Spikevax: 2.420/21.912.123 = 0,00011044 = Inzidenz 11,0!
Vaxzevria: 6.541/12.738.494 = 0,00051348 = Inzidenz 51,3!
Janssen: 1.020/3.576.464 = 0,0002852 = Inzidenz 28,5!

Ø = 27,1 Inzidenz!

Inhalt

1. Einleitung ... 4
2. Zusammenfassung ... 5
3. Verdachtsfallmeldungen und Melderaten von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen ... 7
3.1. Übersicht ... 7
3.2. Ausgang der gemeldeten Reaktionen ... 8
3.3. Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen ... 8
3.4. Verdachtsfallmeldungen nach Booster-Impfung ... 11
4. Kinder und Jugendliche ... 14
4.1. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren ... 14
4.1.1. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren nach Impfung mit Comirnaty ... 15
4.2. Kinder unter 12 Jahren ... 20
5. Sehr seltene Risiken der COVID-19-Impfstoffe ... 23
5.1. Anaphylaktische Reaktionen ... 23
5.2. Myokarditis und/oder Perikarditis ... 24
5.2.1. Übersicht ... 24
5.2.2. Zeitabstand zwischen Impfung und ersten Symptomen ... 25
5.2.3. Myo-/Perikarditis nach Booster-Impfung ... 27
5.2.4. Myo-/Perikarditis nach Adenovirus-basierten Vektorimpfstoffen ... 27
5.2.5. Ausgang der unerwünschten Reaktionen ... 28
5.3. Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) ... 29
5.4. Guillain-Barré-Syndrom (GBS) ... 31
5.5. Thrombozytopenie / Immunthrombozytopenie ... 32
6. Weitere Analysen ... 34
6.1. Observed-versus-Expected-Analysen ... 34
6.2. Vaskulitis ... 36
7. Anhang ... 39
7.1. Methodik ... 39

7.1.1. Meldeverpflichtungen und Meldewege von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen 39

7.1.2. Erläuterungen zum Sicherheitsbericht 40

7.1.3. Signaldetektion auf der Basis der Verdachtsmeldungen 41

8. Literatur 43

Das Problem ist, daß lt. RKI vom 02.11.2021 die Covid-„Impfstoffe" so wirken, als wären die geimpften ungeimpft! (vgl. Homepage RKI!)

1. Einleitung

Impfungen mit wirksamen und verträglichen COVID-19-Impfstoffen sind eine effektive Maßnahme, die Corona-Pandemie einzudämmen und sich selbst vor COVID-19 zu schützen. (D.h. Kein Fremdschutz???)

Impfschäden werden in diesem Bericht erwähnt aber nicht benannt!

Seit dem 21.12.2020 ist in der Europäischen Union (EU) und damit auch in Deutschland der mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech) zum Schutz vor COVID-19 zugelassen. In Deutschland und anderen EU-Staaten hat die Impfkampagne am 27.12.2020 begonnen. Spikevax (Moderna), ebenfalls ein mRNA-Impfstoff, wurde am 06.01.2021 in der EU zugelassen. Die Impfungen mit diesem Impfstoff haben in Deutschland Mitte Januar 2021 begonnen. Der Vektorimpfstoff Vaxzevria (AstraZeneca) auf Adenovirusvektor-Basis wurde am 29.01.2021 in der EU zugelassen. Impfungen mit diesem Impfstoff haben in Deutschland Anfang Februar 2021 begonnen. Seit dem 11.03.2021 ist COVID-19 Vaccine Janssen (Johnson & Johnson) zugelassen. Bei diesem Impfstoff handelt es sich ebenfalls um einen Vektorimpfstoff auf Adenovirusvektor-Basis. Die Impfungen mit diesem Impfstoff haben in Deutschland Ende April 2021 begonnen. Seit dem 20.12.2021 ist Nuvaxovid in der EU zugelassen. Nuvaxovid (NVX-CoV2373, Novavax CZ a.s.) ist ein proteinbasierter Impfstoff. Impfungen mit diesem Impfstoff haben noch nicht begonnen.

In Deutschland wurden nach Angaben des RKI bis zum Stichtag dieser Auswertung 148.760.720 Impfungen mit den vier oben genannten zugelassenen COVID-19-Impfstoffen durchgeführt. Seit nunmehr einem Jahr bewertet das Paul-Ehrlich-Institut gemeinsam mit den Schwesterbehörden in der EU und anderen internationalen Behörden kontinuierlich das Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe. Die weltweiten Daten zeigen, dass die ganz überwiegende Mehrzahl der Nebenwirkungen der in Deutschland zugelassenen und bisher eingesetzten Impfstoffe vorübergehende lokale und systemische Reaktionen betreffen, wie sie auch schon in den klinischen Prüfungen vor der Zulassung beobachtet wurden.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Folgenden zusammengefasst dargestellt werden, sehr selten und ändern nicht das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfstoffe. ?

Auf welcher Basis wurde diese Aussage getroffen?

davon: 29.786 schwerwiegende Reaktionen! ≙ 12,2% aller Meldungen! ≙ Impfschaden §2 IfSG! + §39

244.576 Fälle:
- 2.255 Todesfälle nach Covid Impfungen! ≙ 1% der gemeldet Fälle
- 3% bleibender Schaden = 7.337,28!
- 14% unbekannter Ausgang des Verdachtsfalls = 34.240,64!
- 18% Arbeitsunfähigkeit gebessert = 44.023,68!
- 33% nicht wiederhergestellt (Meldeportal)! = 80.710,08

vgl. S. 8

nur 33% wiederhergestellt am Meldeportal! 80.710,08!

2. Zusammenfassung

- Die Melderate von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach Impfung mit den beiden derzeit in Deutschland überwiegend verimpften mRNA-Impfstoffe bis 31.12.2021 beträgt 1,3 pro 1.000 Impfungen für Comirnaty und 1,9 pro 1.000 Impfungen für Spikevax. Die Gesamtmelderate der als schwerwiegend klassifizierten Fallmeldungen wurde mit 0,2 bzw. 0,1 pro 1.000 Impfungen nach Comirnaty bzw. Spikevax errechnet. } ≙ Impfschäden §2 1/SGB

Vorsicht! Das heißt nicht, daß Booster u. weniger gefährlich ist, als Grundimpfung!

- Die Auswertung der Meldungen mit Angabe der Impfdosis weist auf eine im Vergleich zur Grundimmunisierung niedrigere Melderate der Booster-Impfung hin. Wo schon einen Impfschaden hatte, fällt sich selbst nicht wieder. Booster u. Kreuzimpfung hat weniger Sensibilisierung als bei Impfung mit dem gleichen „Impfstoff"!
- Die bis zum Stichtag der Auswertung berichteten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren betreffen überwiegend milde und vorübergehende Impfreaktionen.

Vorsicht!

- Als schwerwiegendes, sehr seltenes Risiko von Comirnaty und Spikevax sind Myokarditis und Perikarditis zu nennen (weniger als 1 Fall pro 10.000 Personen). Besonders betroffen sind junge Männer und männliche Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren nach der zweiten Dosis.[1-18] Typischerweise treten erste Beschwerden innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung auf. Die publizierten Daten [1-18] weisen auf einen überwiegend blanden Verlauf hin, d. h. die Mehrheit der Patienten mit einer Myo-/Perikarditis nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen spricht gut auf Behandlung und Ruhe an und erholt sich rasch, auch wenn im Einzelfall schwerwiegendere und auch tödliche Verläufe beobachtet wurden. ≙ Irrsinn! 10/100.000!

Daten aus mehreren Ländern, u. a. aus Deutschland, deuten darauf hin, dass das Risiko einer Myo-/Perikarditis bei jüngeren Menschen nach Spikevax höher ist als nach Comirnaty, weshalb die Ständige Impfkommission (STIKO) vorsorglich Comirnaty für Personen < 30 Jahre empfiehlt.

Einzelne Meldungen einer Myo-/Perikarditis wurden dem Paul-Ehrlich-Institut nach dritter mRNA-Impfung (Booster-Impfung) berichtet, wobei, mit Stand 31.12.2021, die Melderate einer Myo-/Perikarditis nach Booster-Impfung geringer ist als nach der Grundimmunisierung. Junge Männer im Alter von 18 bis 29 Jahren könnten etwas häufiger betroffen sein als ältere Personen. Um wieviel höher denn bitte?!? Und wieviele sind es tatsächlich?! vgl. S. 24!

Comirnaty: 1.511 Fälle
Spikevax: 381 Fälle
Vaxzevria: 79 Fälle
Janssen: 40 Fälle
} vgl. Sterbefälle innerhalb von 10 Jahren nach Myokarditis!

- Anaphylaktische Reaktionen (Brighton Collaboration BC Level 1-4)[19] sind sehr selten beobachtete Nebenwirkungen aller vier zugelassenen COVID-19-Impfstoffe. Dabei ist die Melderate einer Anaphylaxie bei Frauen insbesondere nach der ersten Impfung mit ca. 1 Fall pro 100.000 Impfungen insgesamt höher als bei Männern. Die Ergebnisse erster retrospektiver Studien[20-22] weisen darauf hin, dass anaphylaktische Reaktionen vermutlich mehrheitlich nicht auf Immunglobulin-E-vermittelte allergische Sofortreaktionen zurückzuführen sind. Betroffene Patienten wurden in den Studien nach allergologischer Testung zumeist risikoarm erneut geimpft.

welche Art der Testung ??? Was heißt das ??? Daß man sich den Gang zum Allergologen sparen kann? Weil der sowieso nichts findet ???

statistische Fehler! Wie sieht es aus im Vergleich zu komplett ungeimpften Menschen dieser Altersgruppe/Bevölkerung?

- Der Vergleich der Anzahl der dem Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Fälle eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls im Zeitintervall 14, 30 und 42 Tage nach Impfung mit der in der geimpften Population statistisch zufällig zu erwartenden Anzahl von Herzinfarkten oder Schlaganfällen ergab für die vier Impfstoffe kein Risikosignal, da die gemeldete Zahl der Herzinfarkte und Schlaganfälle niedriger war als der statistisch zufällige Erwartungswert. Das Gleiche gilt für Meldungen einer Lungenembolie.

Na dann ist es ja gut, wenn es im Beipackzettel erwähnt ist! Konsequenz ???

- Ein Risikosignal wurde, wie auch schon in vorhergehenden Auswertungen, für sehr seltene Sinusvenenthrombosen (ohne gleichzeitige Thrombozytopenie) nach Vaxzevria, nicht aber nach den beiden mRNA-Impfstoffen detektiert. Sinusvenenthrombose ist für Vaxzevria im Abschnitt Nebenwirkungen der Fachinformation aufgeführt. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) hat auf seltene Fälle von venösen Thromboembolien (VTE) nach COVID-19 Vaccine Janssen hingewiesen. In einer von zwei großen klinischen Prüfungen war in der geimpften Gruppe ein höherer Anteil an VTE-Fällen beobachtet worden als in der Placebogruppe.

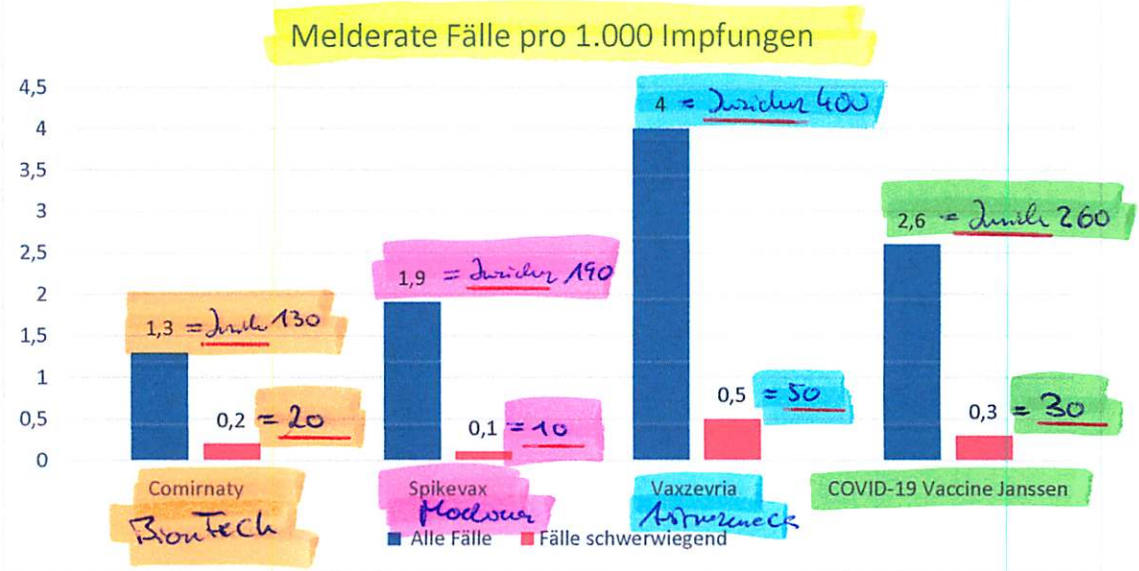
Kontraindikation für Menschen mit Thrombosen!

3. Verdachtsfallmeldungen und Melderaten von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen

3.1. Übersicht

Bis zum 31.12.2021 wurden in der Nebenwirkungsdatenbank des Paul-Ehrlich-Instituts insgesamt 244.576 Einzelfallberichte zu Verdachtsfällen von Impfschäden, Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffen in Deutschland registriert, davon 141.894 Verdachtsmeldungen nach Comirnaty, 41.193 nach Spikevax, 51.130 nach Vaxzevria und 9.426 nach COVID-19 Vaccine Janssen. In 933 Fallmeldungen wurde der Impfstoff nicht spezifiziert. In Abbildung 1 ist die jeweiligen Melderate zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen pro 1.000 Impfungen im Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2021 in Deutschland für die verschiedenen bisher in Deutschland eingesetzten COVID-19-Impfstoffe dargestellt.

Abbildung 1: Melderate von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen pro 1.000 Impfungen nach Impfung mit den jeweiligen COVID-19-Impfstoffen

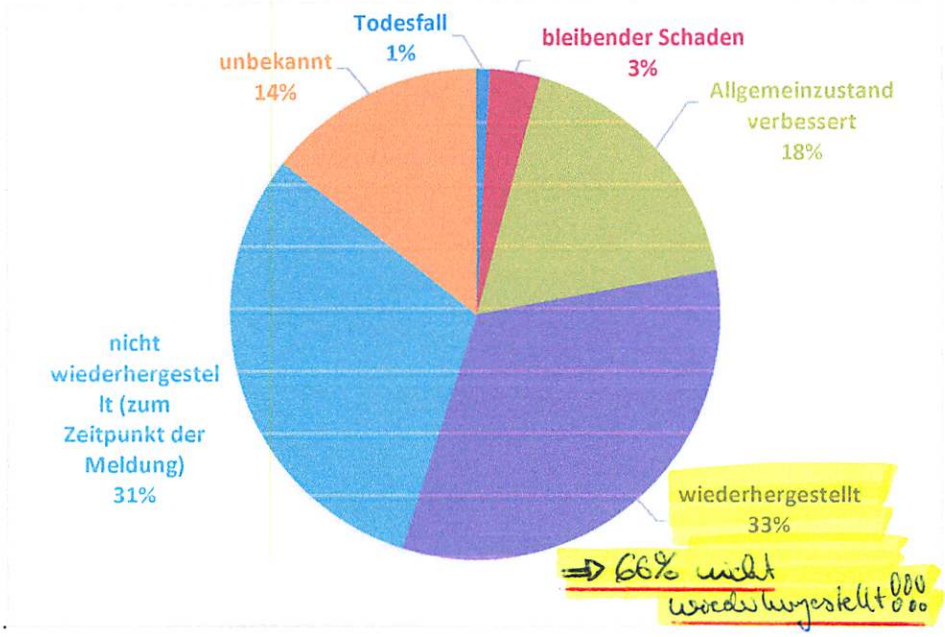


Da Melderaten durch viele Faktoren wie Altersstruktur der geimpften Kohorte oder öffentliche Aufmerksamkeit beeinflusst werden, ist ein Vergleich der Gesamtmelderaten unterschiedlicher Impfstoffe mit Vorsicht zu interpretieren.

3.2. Ausgang der gemeldeten Reaktionen

In Abbildung 2 ist der Ausgang der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe dargestellt.

Abbildung 2: Ausgang der gemeldeten Reaktionen in Prozent für die vier bisher in Deutschland eingesetzten COVID-19-Impfstoffe, Darstellung auf Fallebene



3.3. Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen = Impfschaden §2 IfSG! + §.39

In 29.786 Verdachtsfällen wurden schwerwiegende unerwünschte Reaktionen gemeldet. 19.444 Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen traten nach Impfung mit Comirnaty, 2.420 schwerwiegende Verdachtsfälle nach Impfung mit Spikevax, 6.541 schwerwiegende Verdachtsfälle nach Impfung mit Vaxzevria und 1.020 schwerwiegende Verdachtsfälle nach Impfung mit COVID-19 Vaccine

85/148.760.720 = 0,00000057 ≙ Inzidenz 0,057!

⇒ 0,00000057 / 0,00000025 = Faktor 2,28!

vgl. ca. 200 Todesfälle in Deutschland in 20 Jahren (2000–2020) für alle Impfstoffe zusammen (ca. 800.000.000 Dosen (DTP, HiB, Hep A/B etc) gg. 148.760.720 Dosen Covid-19-Impfstoffe!)

Janssen auf. In 361 Verdachtsfällen wurde der Name des Impfstoffs nicht angegeben.

In 2.255 Verdachtsfallmeldungen wurde über einen tödlichen Ausgang in unterschiedlichem zeitlichem Abstand zur Impfung (0 Tage bis 234 Tage) berichtet. In 85 Einzelfällen, in denen Patienten an bekannten Impfrisiken wie Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), Blutungen aufgrund einer Immunthrombozytopenie oder Myokarditis im zeitlich plausiblen Abstand zur jeweiligen Impfung verstorben sind, hat das Paul-Ehrlich-Institut den ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung als möglich oder wahrscheinlich bewertet!

⇒ ~200 Tote / 800.000.000 (20 Jahre) vs. 2.255 Tote / 148.760.720 (1 Jahr) ⇒ Faktor x = 0,00001516 / 0,00000025 = 60,64!

Tabelle 1: Anzahl und Melderate der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang

C-19: Inzidenz (148): 1,516
Alle Impfst.: Inzidenz (800): 0,0250

Impfstoff	Todesfälle	Melderate von Todesfällen pro 1.000 Impfungen
Comirnaty	1.671	0,02
Spikevax	125	0,01
Vaxzevria	325	0,03
COVID-19 Vaccine Janssen	57	0,02
Unbekannter Impfstoff	77	
Gesamt	**2.255**	**0,02**

2.255/148.760.720 = 0,00001516 ≙ Inzidenz 1,516!

Falsch! weil Vergleichsgruppe Ungeeignet!

Ein Vergleich der Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang im Abstand von einem Tag bis sechs Wochen nach einer COVID-19-Impfung mit der im gleichen Zeitraum statistisch zufällig zu erwartenden Anzahl der Todesfälle (Daten des Statistischen Bundesamtes) ergab für keinen der vier bisher in Deutschland eingesetzten COVID-19-Impfstoffe ein Risikosignal. Dies gilt auch für die Booster-Impfung und für plötzliche, unerwartete Todesfälle (Tabellen 2 und 3). Da nicht in allen Meldungen der Abstand zwischen Impfung und ersten Symptomen bzw. dem Todeszeitpunkt mitgeteilt wurde, wurde eine weitere Analyse unter der Annahme durchgeführt, dass alle Todesfälle, auch solche mit unbekanntem oder sehr langem Abstand nach Impfung, in einem 30-Tage-Zeitfenster stattgefunden hätten. Auch hier zeigte sich kein Risikosignal für eine erhöhte Sterblichkeit für alle vier Impfstoffe mit einem Standardisierten Morbiditätsverhältnis (Standardized Morbidity Ratio, SMR) deutlich unter 1 (SMRs zwischen 0,006-0,033; Daten nicht separat dargestellt).

Wenn, dann müßte man mit der Population der Kompletten ungeimpften vergleichen und nicht mit der Gruppe der geimpften + ungeimpften ohne den nicht Covid19 geimpften!

falsch! bzw. irreführend!

! Äpfel : Äpfelmus!

Denn bei den Komplett ungeimpften gibt es keine „Impfschaden-Tote!"

Vor Corona ca. 235 Todesfälle/Jahr auf 17.128 in 9 Monaten 2021!
Steigerung der Todesfallzahlen ca. 9200 %!

In einer Studie in den USA wurde bei Personen, die mit den dort zugelassenen COVID-19-Impfstoffen (Produkte-Äquivalente von Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen) geimpft wurden, keine erhöhte Mortalität festgestellt.[23]

Tabelle 2: Observed-versus-Expected-Analyse zu den dem Paul-Ehrlich-Institut berichteten Todesfällen in unterschiedlichem zeitlichen Abstand zur Impfung gegen COVID-19; eingeschlossen wurden Fälle, die bis zum 31.12.2021 geimpft wurden und bei denen das Zeitintervall zwischen Impfung und Symptombeginn bekannt ist. Hintergrundinzidenz laut Statistischem Bundesamt 1.240,97 pro 100.000 Personen/ Jahr.[1] vgl. Covid 19: 2.255 + Dunkelziffer / Jahr (2021)! = Juncker 1,516 !

	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		Janssen Covid-19 Vaccine	
Zeitintervall zwischen Impfung und Symptom-beginn	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI
Tod Gesamt								
1 Tag	365	0,097 (0,087-0,108)	34	0,046 (0,032-0,064)	49	0,113 (0,084-0,150)	9	0,074 (0,034-0,141)
2 Tage	464	0,062 (0,056-0,068)	43	0,029 (0,021-0,039)	69	0,080 (0,062-0,101)	10	0,041 (0,020-0,076)
7 Tage	772	0,029 (0,027-0,032)	71	0,014 (0,011-0,017)	130	0,043 (0,036-0,051)	20	0,024 (0,014-0,036)
14 Tage	981	0,019 (0,018-0,020)	82	0,008 (0,006-0,010)	173	0,029 (0,024-0,033)	26	0,015 (0,010-0,022)
30 Tage	1147	0,0102 (0,0096-0,0108)	93	0,004 (0,003-0,005)	215	0,017 (0,014-0,019)	30	0,008 (0,006-0,012)
42 Tage	1187	0,0075 (0,0071-0,0080)	94	0,003 (0,002-0,004)	219	0,012 (0,011-0,014)	35	0,007 (0,005-0,010)
Tod Auffrischungsimpfung								
1 Tag	45	0,066 (0,048-0,088)	8	0,021 (0,009-0,041)	-	-	*	
2 Tage	56	0,041 (0,031-0,053)	10	0,013 (0,006-0,024)	-	-		
7 Tage	89	0,019 (0,015-0,023)	17	0,006 (0,004-0,010)	-	-		
14 Tage	97	0,010 (0,008-0,012)	18	0,003 (0,002-0,005)	-	-		
30 Tage	107	0,005 (0,004-0,006)	18	0,0015 (0,0009-0,0024)	-	-		
42 Tage	110	0,004 (0,003-0,005)	22	0,0013 (0,0008-0,0020)	-	-		
Summe:	1.287		116		219		35	

?

vgl. S. 9!

?

[1] Daten des Statistischen Bundesamts (abgerufen am 19.01.2022): 982.792 Sterbefälle im Alter von 5 Jahren und älter im Jahr 2020; Bevölkerungsstand (Altersgruppen: 5 Jahre und älter im Jahr 2020): 79.195.618, * Es wurde ein Todesfall nach Auffrischimpfung mit Covid-19 Vaccine Janssen mit einem Zeitintervall von 32 Tagen zwischen Impfung und Symptombeginn gemeldet, CI: Konfidenzintervall

problematisch, weil Covid-Todesfälle eingerechnet!
besser wäre Todesfallrate 20 Jahre vor Covid 19 (also 2000–2019)

I46.1 = plötzlicher Herztod
R96 = sonstiger plötzlicher Tod unbekannter Ursache
R98 = Tod ohne Anwesenheit anderer Personen

Tabelle 3: Observed-versus-Expected-Analyse unklarer Todesfälle nach Impfung gegen COVID-19; eingeschlossen wurden Fälle, die bis zum 31.12.2021 geimpft wurden und bei denen das Zeitintervall zwischen Impfung und Symptombeginn bekannt ist, Todesursachen ICD-10 I46.1, + R96- R99; Hintergrundinzidenz laut Statistischem Bundesamt 39,84/ 100.000 Personen/ Jahr[1]

R99 = Sonstige ungenau oder nicht näher bez. Todesursache

	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		Covid-19 Vaccine Janssen	
Zeitintervall zwischen Impfung und Symptom-beginn	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI
Todesursachen ICD-10 I46.1, + R96-R99 Gesamt								
1 Tag	102	0,85 (0,69-1,03)	11	0,46 (0,23-0,82)	15	1,08 (0,60-1,78)	1	0,26 (0,01-1,43)
2 Tage	135	0,56 (0,47-0,66)	13	0,27 (0,14-0,47)	20	0,72 (0,44-1,11)	2	0,26 (0,03-0,93)
7 Tage	227	0,27 (0,24-0,31)	24	0,14 (0,09-0,21)	34	0,35 (0,24-0,49)	4	0,15 (0,04-0,38)
14 tage	297	0,18 (0,16-0,20)	27	0,08 (0,05-0,12)	45	0,23 (0,17-0,31)	5	0,09 (0,03-0,21)
30 Tage	344	0,10 (0,09-0,11)	28	0,04 (0,03-0,06)	54	0,13 (0,10-0,17)	6	0,05 (0,02-0,11)
42 Tage	352	0,07 (0,06-0,08)	28	0,03 (0,02-0,04)	54	0,09 (0,07-0,12)	7	0,04 (0,02-0,09)
Todesursachen ICD-10 I46.1, + R96-R99 Auffrischimpfung								
1 Tag	16	0,73 (0,42-1,18)	3	0,24 (0,05-0,70)	-	-	*	
2 Tage	20	0,45 (0,28-0,70)	3	0,12 (0,02-0,35)	-	-		
7 Tage	34	0,22 (0,15-0,31)	7	0,08 (0,03-0,17)	-	-		
14 Tage	37	0,12 (0,08-0,17)	8	0,05 (0,02-0,09)	-	-		
30 Tage	40	0,06 (0,04-0,08)	8	0,02 (0,01-0,04)	-	-		
42 Tage	40	0,04 (0,03-0,06)	8	0,02 (0,01-0,03)	-	-		

[1] Todesursachenstatistik Berichtsjahr 2020 (abgerufen am 19.01.2022): 31.552 Sterbefälle mit den Todesursachen ICD-10 I46.1, R96-R99, Bevölkerungsstand (Altersgruppen: 5 Jahre und älter im Jahr 2020): 79.195.618, *kein Fall von unklarem Tod nach einer Auffrischimpfung mit Janssen Covid-19 Vaccine CI: Konfidenzintervall

?

vgl. S. 9?

?

Summe: 392 36 54 7

3.4. Verdachtsfallmeldungen nach Booster-Impfung

Eine Booster-Impfung (Synonym Auffrischimpfung) ist für Comirnaty, Spikevax und COVID-19 Vaccine Janssen zugelassen. Die STIKO empfiehlt inzwischen allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. → hohes Myokarditis-Risiko

Als Verdachtsfallmeldung einer Nebenwirkung oder Impfkomplikation nach Auffrischimpfung wurde für diesen Bericht eine Meldung definiert, bei der für die

Impfstoffe Comirnaty und Spikevax die dritte und für COVID-19 Vaccine Janssen die zweite Impfdosis angegeben wurde. In einigen Fällen wurden auch heterologe Impfschemata oder die dritte Dosis mit Vaxzevria berichtet. ⇒ da wird dann einfach mal durcheinandergemischt! Toxikologie Prüfung?!?

10.995 Meldungen wurden im Zusammenhang mit einer Auffrischimpfung mit Comirnaty und 7.476 Meldungen im Zusammenhang mit einer Booster-Impfung mit Spikevax gemeldet. 893 Fälle nach Impfung mit Comirnaty und 230 Fälle nach Impfung mit Spikevax wurden als schwerwiegend klassifiziert.

Ein Vergleich der Melderaten nach Grund- und Booster-Impfung unter Berücksichtigung der Meldungen, bei denen die Impfdosis bekannt war, zeigt, dass die Melderaten von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bezogen auf 1.000 Impfungen nach einer dritten Impfdosis Comirnaty oder Spikevax deutlich geringer sind, als die entsprechenden Melderaten nach der Grundimmunisierung (Abbildung 4). Beim Vergleich der Melderate zwischen Grund- und Booster-Impfung ist allerdings einschränkend zu berücksichtigen, dass die Nachbeobachtungszeit der Booster-Impfungen kürzer als die der Grundimmunisierungen ist, sodass die derzeitigen Zahlen als vorläufig anzusehen sind und nicht in allen Meldungen, die das Paul-Ehrlich-Institut erhalten hat, die Impfdosis angegeben wurde.

Irreführender Vergleich!

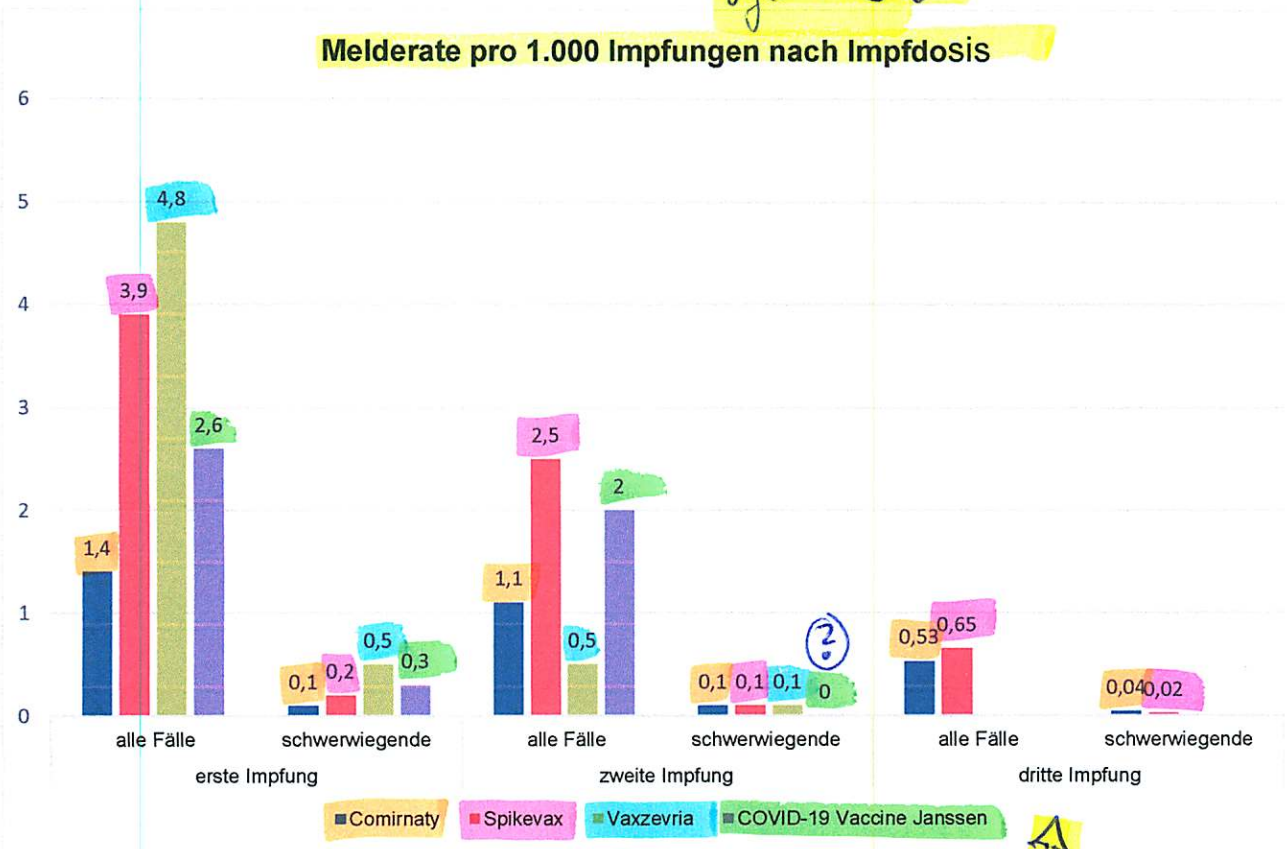
→ Gesamtzahl der Boosterimpfungen ??? → Wieviele Menschen, die nach 1. oder 2. Dosis bereits einen Impfschaden erlitten haben, lassen sich ein 3. Mal impfen?

???

⇒ Die Grundimmunisierungsimpfungen sind gefährlicher, als die Booster Impfungen? Heißt das, man sollte auf die Grundimmunisierung verzichten???

Abbildung 4: Melderaten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen pro 1.000 Impfungen nach Impfdosis (auf Fallebene)

vgl. S.7 PEI



Gesamtzahl der Boosterimpfungen ???

4. Kinder und Jugendliche

Comirnaty ist seit 21.12.2020 für Personen ab 16 Jahren zugelassen. Diese Zulassung wurde am 31.05.2021 auf Kinder von 12 bis 15 Jahren erweitert. Seit dem 12.12.2021 ist eine entsprechende zugelassene Darreichungsform für die Impfung von Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren verfügbar. Seit dem 23.07.2021 ist Spikevax für die Altersgruppe der 12- bis 17-jährigen Kinder und Jugendlichen zugelassen, die Impfung wird aber derzeit für diese Altersgruppe nicht von der STIKO empfohlen. Grund?!

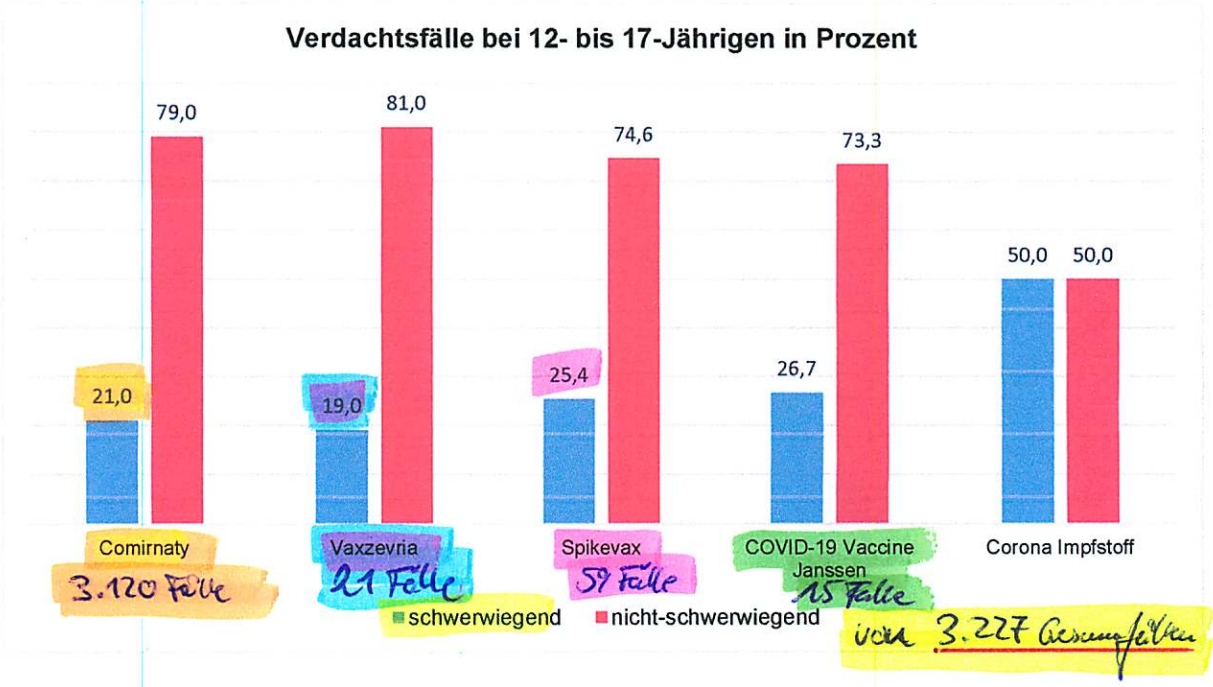
Dem Paul-Ehrlich-Institut sind seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2021 insgesamt 3.732 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung gemeldet worden, in denen bei Kindern und Jugendlichen nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffen mindestens eine unerwünschte Impfreaktion berichtet worden ist. bezogen auf wieviele Impfdosen!!!

4.1. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Bei 3.227 Verdachtsmeldungen waren die Kinder und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahre alt. Davon wurde in dieser Altersgruppe in 3.120 Fällen der Impfstoff Comirnaty und in 59 Fällen der Impfstoff Spikevax genannt. Obwohl aktuell nur die beiden mRNA-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren zugelassen sind, wurden dem Paul-Ehrlich-Institut in dieser Altersgruppe 21 Verdachtsfälle berichtet, in denen der Impfstoff Vaxzevria verwendet worden war. In 15 Fällen wurde der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen verabreicht. In 12 Fällen war der Name des COVID-19-Impfstoffes nicht spezifiziert. Wieviel Impfdosen gesamt?!

Sofern der Name des COVID-19-Impfstoffes in der Verdachtsmeldung angegeben war, wurde die überwiegende Mehrzahl der Verdachtsmeldungen als nicht schwerwiegend definiert (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5: Prozentualer Anteil schwerwiegender und nicht schwerwiegender Verdachtsfallmeldungen bei 12- bis 17-Jährigen nach den jeweiligen Impfstoffen



4.1.1. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren nach Impfung mit Comirnaty

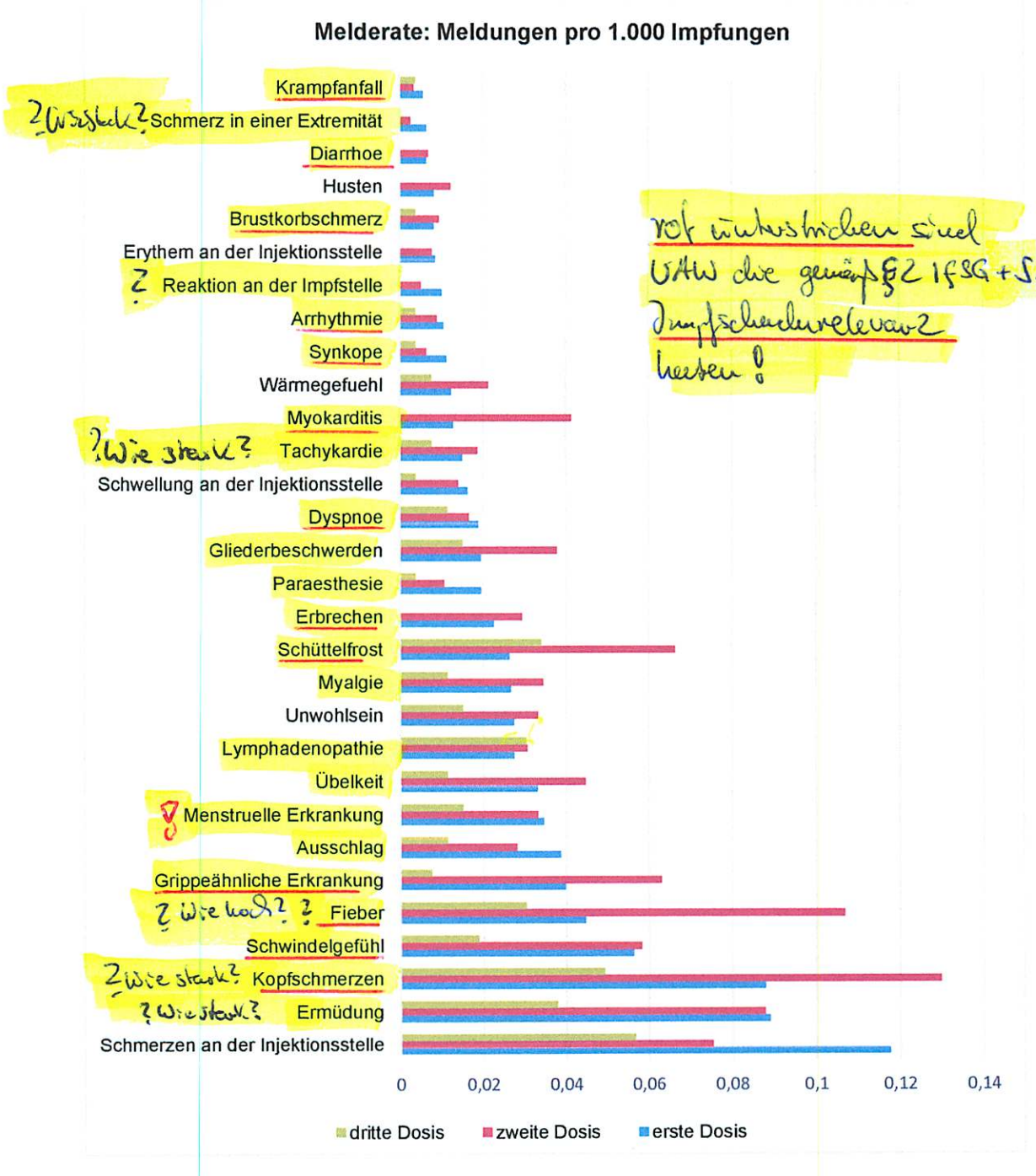
Wieviel wenn es schon wäre?!?

Bezogen auf die extrapolierten Impfdosen (siehe Methodik) kann bei 3.120 Verdachtsfallmeldungen eine Gesamtmelderate von 0,6 auf 1.000 Impfdosen Comirnaty ermittelt werden. Die Melderate schwerwiegender Reaktionen wird mit 0,12 Meldungen auf 1.000 Impfdosen Comirnaty ermittelt und ist damit etwas niedriger als die Melderate bei Erwachsenen.

Extrapolierung wird nicht erläutert! vgl. S. 39!

Am häufigsten wurden Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Ermüdung und Fieber berichtet (Abbildung 6). Die Melderate dieser Reaktionen variiert in Bezug auf die Impfdosis und scheint nach Booster-Impfung niedriger als nach den ersten beiden Impfdosen zu sein.

Abbildung 6: Rate häufig gemeldeter unerwünschter Reaktionen pro 1.000 Impfungen mit Comirnaty nach Impfdosis bei Kindern und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) (mehrere unerwünschte Reaktionen können pro Fall berichtet werden)



rot unterstrichen sind UAW die gemäß §21 IfSG + S. 39 Impfschadensrelevanz haben!

Was soll das heißen? Wieder unklar!

8 Todesfälle

57,3 Prozent der Geimpften waren zum Zeitpunkt der Meldung vollständig wieder hergestellt oder auf dem Weg der Besserung, 28 Prozent waren zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht wiederhergestellt und bei 13,4 Prozent der Kinder und Jugendlichen war der Ausgang unbekannt. Acht der 3.120 Verdachtsfallmeldungen (0,26 %) beziehen sich auf einen tödlichen Ausgang im Abstand von zwei Tagen bis fünf Monaten nach Impfung mit Comirnaty. Ein (1) Todesfall betrifft eine Jugendliche, die im Zusammenhang mit einer Arrhythmie bei einer angeborenen Herzrhythmusstörung fünf Monate nach der Impfung verstarb. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung bestand nicht. Ein Jugendlicher (2) verstarb kurz nach Impfung mit Comirnaty vermutlich an einer Myokarditis. Bei (3) dem Jugendlichen bestand eine besonders schwere, impfunabhängige Vorerkrankung des Herzens. Unter Berücksichtigung der umfangreichen medizinischen Befunde ist die Impfung mit Comirnaty nicht als alleiniger Auslöser des tödlichen Ausgangs der Erkrankung zu sehen. In vier weiteren Fällen ist der ursächliche Zusammenhang mit der Impfung nicht abschließend beurteilbar. Die Beschwerden und der Verlauf der zum Tode führenden Erkrankung waren jedoch unterschiedlich und weisen keine klinischen Gemeinsamkeiten auf. Zwei Meldungen enthalten so wenige Informationen, dass der klinische Verlauf völlig unklar und nicht beurteilbar ist. Trotz Bemühen des Paul-Ehrlich-Instituts konnten bislang keine zusätzlichen Informationen erfragt werden.

Kontraindikation? Haftung?

Kontraindikation! ? Haftung?? (4/5/6/7)

3+4=7 wo ist Todesfall 8?

Bei Insgesamt zehn Jugendlichen im Alter von 13 bis 17 Jahren wurden Impfkomplikationen im zeitlichen Abstand zur Impfung von drei Tagen bis elf Wochen berichtet, die als bleibender Schaden beschrieben wurden (0,32 % aller (1) Fallmeldungen). In einem Fall wurde eine durch die Injektion verursachte Hautnarbe gemeldet. In einem Fall wurde 40 Tage nach der Comirnaty-Impfung (2) ein Hodgkin-Lymphom diagnostiziert, das nicht ursächlich auf die Impfung zurückzuführen ist. In fünf Fällen wurde ein Diabetes Mellitus Typ 1 (zwei weibliche und drei männliche Jugendliche) zwischen drei und 26 Tagen nach der Comirnaty-Impfung festgestellt. Bei einer Inzidenz für Diabetes mellitus Typ 1 bei Kindern und Jugendlichen von 24 auf 100.000 Kinder/Jugendliche pro Jahr ist die gemeldete Anzahl nach Comirnaty deutlich geringer als erwartet und weist nicht auf ein Risikosignal hin.[24] Bei einem männlichen Jugendlichen wurde ein über (6) mehrere Monate anhaltender Durchfall berichtet, dessen Ursache unklar blieb. (7) Eine weitere Meldung, bei der ein bleibender Schaden angegeben wurde, bezieht sich auf eine Myokarditis, bei der der Zusammenhang mit der Impfung als möglich bewertet wurde. Bei einer weiblichen Jugendlichen wurde eine Lungenembolie (8) berichtet, die vier Tage nach der Comirnaty-Impfung auftrat. Die Meldungen einer Lungenembolie nach COVID-19-Impfung weisen nicht auf ein Risikosignal hin.

(3/4/5)

Warum nicht?!?

falsch! Wieder um falsche Kryptodaten-Größe! Vgl. S. 9!

Was ist mit Fall (9) und Fall (10)?

Die Melderate von unerwünschten Impfreaktionen von besonderem Interesse nach Comirnaty-Impfung, die zweimal oder häufiger berichtet wurden, ist bezogen auf 1.000 Impfungen in Abbildung 6 aufgeführt. Dabei fallen, ähnlich wie bei Erwachsenen, Meldungen einer Myo-/Perikarditis auf. Bis zum 31.12.2021 wurden dem Paul-Ehrlich-Institut 147 Meldungen einer Myo-/Perikarditis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren berichtet. Betroffen waren 132 männliche und 15 weibliche Jugendliche. Bei männlichen Kindern und Jugendlichen traten die Reaktionen in 90 Fällen nach der zweiten Impfung und in 24 Fällen nach der ersten Impfung auf. Bei 18 Meldungen wurde keine Angabe zur Impfdosis gemacht. Bei weiblichen Kindern und Jugendlichen traten die Reaktionen jeweils in sieben Fällen nach der ersten und nach der zweiten Dosis auf (siehe Tabelle 6). In einem Fall wurde die Impfdosis nicht berichtet. Die imputierte Melderate einer Myo-/Perikarditis unter Berücksichtigung fehlender Angaben zur Impfdosis betrug bei männlichen Kindern bzw. Jugendlichen 5,1 Fälle pro 100.000 Impfdosen und bei weiblichen Kindern bzw. Jugendlichen 0,6 Fälle pro 100.000 Impfdosen, wobei bei männlichen Kindern und Jugendlichen die imputierte Melderate nach der zweiten Impfung mit 8,6 pro 100.000 Impfdosen höher war als mit 2,0 pro 100.000 Impfdosen nach der ersten Impfung. Die Melderate bei männlichen Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren nach der zweiten Impfdosis ist damit in einer vergleichbaren Größenordnung wie der Risikoschätzer bei 12 bis 15 Jahre alten Jungen nach zweiter Comirnaty-Impfung in Israel.[18] Bei weiblichen Kindern und Jugendlichen war die imputierte Melderate mit 0,6 bzw. 0,7 nach erster und zweiter Impfung mit Comirnaty etwa gleich hoch. Insgesamt ist die Melderate einer Myo-/Perikarditis bei 12 bis 17 Jahre alten Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Auswertung bis zum 30.11.2021 etwa auf gleichem Niveau geblieben. Der Ausgang der Erkrankungen wurde in der Mehrzahl der Fälle als wiederhergestellt oder auf dem Weg der Besserung beschrieben (40,2 % bzw. 17,9 %). In 28 Prozent der Fälle waren die unerwünschten Reaktionen zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht vollständig abgeklungen und bei 13,3 Prozent der Meldungen war der Ausgang der Myo-/Perikarditis nicht bekannt. Ein Patient verstarb und bei einem weiteren Patienten wurde ein bleibender Schaden berichtet. Bis zum Stichtag 31.12.2021 wurde kein Fall einer Myo-/Perikarditis im Rahmen der Spontanberichterstattung nach dritter Impfung berichtet (siehe auch Kapitel 5.2.1).

≙ 50/1.000 000!

Wie viele Kinder wurden bisher geimpft??

Wie hoch ist eine zu erwartende Todesfallrate innerhalb der nächsten 10 Jahre bei einer Stabilisierung Häufigkeit von ca 50/1 000 000

War damals schon so hoch, dass man die Kinder und Jugendimpfung sofort hätte stoppen müssen!

Es wurden insgesamt sechs Fälle eines Guillain-Barré-Syndroms (GBS) in der Altersgruppe 12 bis 17 Jahre berichtet. Das GBS ist eine Rarität bei Kindern und Jugendlichen mit einer Inzidenz von 0,75 (0,60-0,92) pro 100.000 Patientenjahre für 10 bis 19 Jahre alte Personen.[25] Alle sechs GBS-Fälle traten innerhalb von 42

Und somit wie zu bewerten??

Tagen auf. In der Observed-versus-Expected(OvE)-Analyse war das SMR mit 1,32 nicht signifikant erhöht (95 % CI 0,48 - 2,87). Auch wenn sich derzeit kein Risikosignal begründen lässt, wird das Paul-Ehrlich-Institut weitere mögliche Meldungen intensiv nachverfolgen.

Das ist doch nicht zu fassen!!! Gab es jemals ein GBS-Syndrom bei einem vollständig ungeimpften Kind/Jugdl.?

Insgesamt 22 Meldungen bezogen sich auf eine Fazialisparese (Gesichtslähmung) innerhalb von sechs Wochen nach Impfung. Ein Risikosignal besteht nicht, da in der Gruppe der geimpften Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren aufgrund der publizierten Inzidenz rein zufällig mehr Fazialisparesen erwartet worden wären (Erwartungswert 92,83 Fälle, SMR 0,15-0,36).

⇒ gab es jemals eine Faciales Parese bei einem vollständig ungeimpften Kind J.?

In 17 Meldungen wurde eine Thrombozytopenie mitgeteilt, z. T. im Kontext anderer koinzidenter Grunderkrankungen. = Kontraindikation!

Sechs Fälle wurden als Enzephalitis kodiert, davon ein Fall (1) mit Enzephalopathie ohne klinische Diagnose einer Enzephalitis, ein Fall eines Pädiatrischen (2) Inflammatorischen Multiorgansyndroms (MIS-C, PIMS) mit Enzephalitis als Organmanifestation (siehe unten), drei Fälle einer Enzephalitis 3 bis 30 Tage nach (3/4/5) Impfung und ein Fall einer akuten disseminierten Enzephalomyelitis (ADEM). Die (6) sechs Fälle zeigen kein einheitliches klinisches Muster, sodass ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung nicht erkennbar ist.

202

Das ist aber nicht zu glauben was hier steht!!! Nur, weil kein gleiches Muster wird Ursache verworfen?!?

Bei vier Jugendlichen wurde ein Pädiatrisches Inflammatorisches Multiorgansyndrom (pediatric inflammatory multisystem syndrome, PIMS, auch als multisystemisches Entzündungssyndrom bei Kindern, multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C, bezeichnet) im zeitlichen Zusammenhang berichtet. Der Beginn der Symptomatik wurde mit einem zeitlichen Abstand zwischen 20 und 78 Tagen nach der letzten Impfung angeben. Bei drei Jugendlichen war in der Anamnese eine SARS-CoV-2-Infektion festgestellt worden, die als Ursache eines MIS-C bekannt ist.

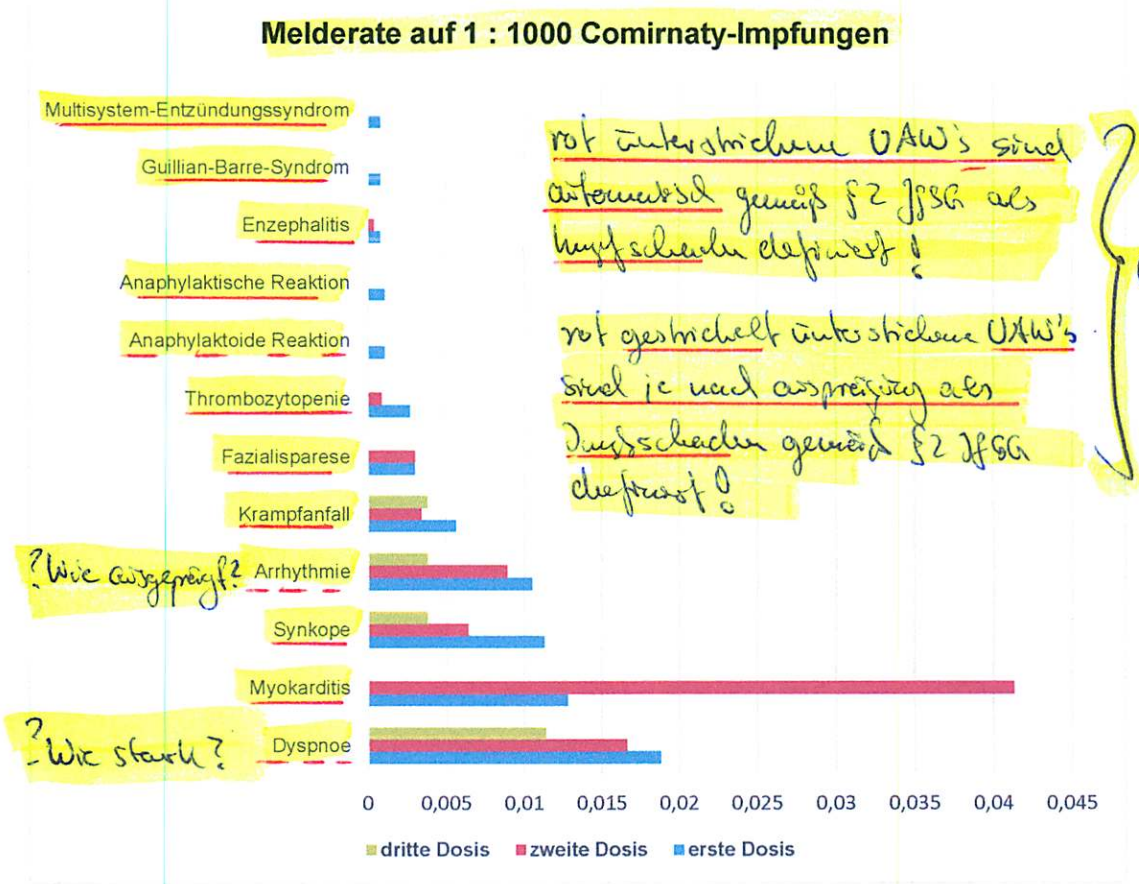
⇓

Immunreaktion
⇓
-itis!
⇓
So heißt das wir vorliegende Muster!!!

⇓

⇒ vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion ist daher als Kontraindikation für diese Injection zu werten!!!

Abbildung 6: Melderate von unerwünschten Reaktionen von besonderem Interesse bezogen auf 1.000 Comirnaty-Impfungen, die zweimal oder häufiger berichtet wurden



rot unterstrichene UAW's sind automatisch gemäß §2 IfSG als Impfschaden definiert!

rot gestrichelt unterstrichene UAW's sind je nach Ausprägung als Impfschaden gemäß §2 IfSG definiert!

Vgl. S. 39

?Wie ausgeprägt?

?Wie stark?

4.2. Kinder unter 12 Jahren

von welchen Impfdosen ???

Dem Paul-Ehrlich-Institut wurden insgesamt 505 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung gemeldet, in denen die Kinder zum Zeitpunkt der COVID-19-Impfung jünger als 12 Jahre alt waren, davon 498 Fälle nach Comirnaty, vier Fälle nach Spikevax, zwei Fälle nach Vayzevria und ein Fall nach COVID-19 Vaccine Janssen. Von den 505 Verdachtsmeldungen einer Nebenwirkung nach Impfung von Kindern unter 12 Jahren mit Comirnaty war bei insgesamt 103 Verdachtsmeldungen ein Alter unter 5 Jahren zum Zeitpunkt der Impfung angeben. In 20 der 103 Fälle handelte es sich um gestillte Säuglinge, bei denen

?welche Reaktionen?

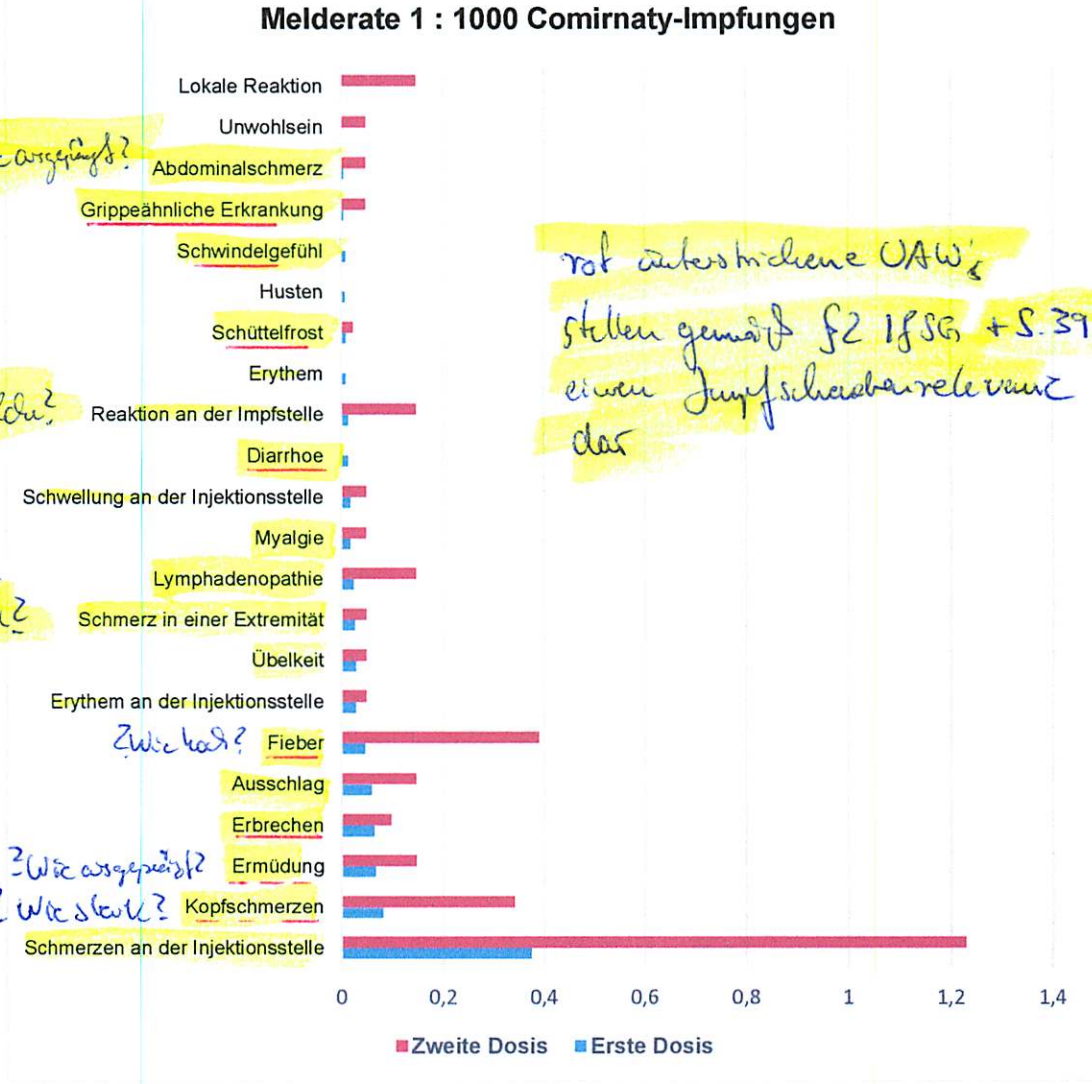
unerwünschte Reaktionen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung der Mütter berichtet wurden. Alle berichteten Reaktionen in den 103 Verdachtsfällen bei Kindern unter 5 Jahren wurde als nicht schwerwiegend klassifiziert.

In der Altersgruppe 5 bis 11 Jahre wurden 398 Verdachtsfälle mit einer Nebenwirkung nach Impfung mit Comirnaty gemeldet. Fünf Meldungen berichteten unerwünschte Reaktionen, die aufgrund der Definition im Arzneimittelgesetz oder der Vorgaben der Europäischen Arzneimittelagentur (unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse klassifiziert automatisch als schwerwiegend) als schwerwiegend klassifiziert wurden. Dies sind Typ 1 Diabetes mellitus, Immunthrombozytopenie, Erbrechen und Fieber, Fieber sowie Synkope. Daraus lässt sich eine Melderate von 1,14 schwerwiegenden Fälle pro 100.000 Impfungen mit Comirnaty errechnen.

Die überwiegende Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle (n= 306) bezog sich auf Impfreaktionen nach der ersten Comirnaty-Impfung. Drei Kinder wurden mit Impfstoffen geimpft, die für diese Altersgruppe nicht zugelassen sind. In einer weiteren Meldung war der Impfstoff nicht mitgeteilt worden. In Abbildung 7 sind die gemeldeten unerwünschten Reaktionen als Melderate pro 1.000 Comirnaty-Impfungen dargestellt.

In 76,4 Prozent waren die Kinder zum Zeitpunkt der Meldung wieder vollständig genesen, in 9,8 Prozent der Meldungen wurde die Besserung des Allgemeinzustandes berichtet. Zum Zeitpunkt der Meldung waren 8,6 Prozent der Kinder mit Nebenwirkungen noch nicht wiederhergestellt, in 5,6 Prozent ist der Fallausgang unbekannt. Es wurde kein bleibender Schaden und kein Todesfall berichtet (Rundungen der Prozentangaben).

Abbildung 7: Melderate unerwünschter Reaktionen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren pro 1.000 Comirnaty-Impfungen (in einer Meldung zu einem Fall können mehrere unerwünschte Reaktionen berichtet werden, Auswertung auf Reaktionsebene)



? wie ausgeprägt?

? Welche?

? Wie stark?

? Wie hoch?

? Wie ausgeprägt?

? Wie stark?

rot unterstrichene UAW's stellen gemäß §2 IfSG + S.39 einen Impfschadensrelevanz dar

5. Sehr seltene Risiken der COVID-19-Impfstoffe

5.1. Anaphylaktische Reaktionen

489/148.760.720 = 0,00000328 = fürchte 0,33!

Anaphylaktische Reaktionen sind bekannte, sehr seltene Nebenwirkungen der vier bisher in Deutschland eingesetzten COVID-19-Impfstoffe. Bis zum 31.12.2021 wurden 489 Meldungen einer anaphylaktischen Reaktion berichtet, die vom Paul-Ehrlich-Institut hinsichtlich der diagnostischen Sicherheit nach der international akzeptierten Definition der Brighton Collaboration (BC)19 Level 1-4 bewertet wurden. Level 1 entspricht dem höchsten, Level 2 und 3 geringeren Graden der diagnostischen Sicherheit, Level 4 sind Meldungen eines Verdachts auf Anaphylaxie mit unvollständigen Angaben zur klinischen Symptomatik.

Die Melderate einer Anaphylaxie BC-Level 1-4 ist für die vier Impfstoffe insgesamt mit weniger als 1 Fall pro 100.000 Impfungen sehr selten, nach der ersten Impfung höher als nach Folgeimpfungen und bei Frauen höher als bei Männern (Tabelle 5).

Tabelle 5: Anzahl der Meldungen einer Anaphylaxie (BC-Level 1-4) nach COVID-19-Impfstoffen und Melderaten pro 100.000 Impfungen gesamt und bei Frauen

	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		COVID-19 Vaccine Janssen	
	BC 1-3	BC 1-4	BC 1-3	BC 1-4	BC 1-3	BC 1-4	BC 1-3	BC 1-4
Dosis 1	161	266	13	34	43	59	4	8
Dosis 2	55	85	2	3	2	2	-	1
Dosis 3	-	5	-	1	-	-	-	-
k.A.	5	14	-	3	-	-	-	-
Heterologes Impfschema	5	6	2	2	-	-	-	-
Anzahl gesamt	226	376	17	43	45	61	4	9
Melderate gesamt (Frauen)		0,34 (0,52)		0,20 (0,28)		0,48 (0,90)		0,25 (0,32)
Melderate D1 (Frauen)		0,61 (0,97)		0,69 (1,08)		0,64 (1,20)		0,22 (0,16)*

Melderaten pro 100.000 Impfungen, D: Impfdosis, k. A.: keine Angabe zur Dosis, 53 Fälle ohne Angabe des Impfstoffes, *basierend auf 2 Meldungen, daher kein robuster Punktschätzer

Definitionen: Sehr selten: Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfdosen auftreten können!
Selten: NW, die bei 1:1000 Impfdosen auftreten können!
Gelegentlich: NW, die bis zu 1:100 Impfdosen auftreten können
Häufig: NW, die bei bis zu 1:10 Impfstoffdosen auftreten können
Sehr häufig: Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können!

5.2. Myokarditis und/oder Perikarditis

Myo- und Perikarditis sind sehr seltene Nebenwirkungen nach den mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax. Myokarditis ist eine Entzündung des Herzmuskels, die sich als Brustschmerzen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzversagen äußern kann. Sie kann bei Kindern und Erwachsenen auftreten und ist bei jungen Männern häufiger als bei jungen Frauen. Perikarditis ist eine Entzündung des Herzbeutels. Männer zwischen 20 und 50 Jahren scheinen das höchste Risiko für eine Perikarditis zu haben. Die Myoperikarditis ist eine Kombination aus Myokarditis und Perikarditis.

Todesfall-Risiko

5.2.1. Übersicht

In den Tabellen 6 und 7 werden die gemeldeten Fälle einer Myokarditis und/oder Perikarditis nach Comirnaty und Spikevax dargestellt. Separat dargestellt werden die Fälle eines heterologen Impfschemas, in denen Comirnaty nach vorausgegangener Impfung mit Vaxzevria verabreicht wurde. Die Mehrzahl der Meldungen betraf für beide Impfstoffe Männer in der Altersgruppe 18 bis 29 Jahre.

→ Mischung von Impfstoffen Technologie ???

Tabelle 6: Meldungen einer Myo-/Perikarditis nach Comirnaty nach Alter, Geschlecht und Impfdosis ≤ absoluten Zahlen!

	Gesamt[1]	Männlich					Weiblich				
Alter (J.)		D1	D2	D3	D k.A.	*Het. Sch.*	D1	D2	D3	D k.A.	*Het. Sch.*
12-15	44	5	26	0	7	0	3	3	0	0	0
16-17	103	19	64	0	11	2	4	4	0	1	0
18-29	467	74	224	9	67	8	23	41	5	17	3
30-39	257	39	85	5	29	5	30	39	5	24	1
40-49	191	25	53	5	13	3	20	54	4	13	4
50-59	202	20	55	4	20	4	30	41	7	23	4
60-69	92	9	28	3	5	5	15	22	3	5	2
70-79	55	6	20	0	4	1	5	15	0	3	0
80+	23	2	4	4	4	4	1	5	1	2	0
k.A.	77	23	16	2	8	2	13	9	0	3	0
Gesamt	1511	222	575	32	168	34	144	233	25	91	14

Man sollte diese absoluten Zahlen jetzt noch ins Verhältnis setzen zu den geimpften Menschen (ca. ...

D1: Dosis 1; D2: Dosis 2; D3: Dosis 3; J.: Jahre; k.A.: keine Angabe; Het.: Heterologisches Impfschema (enthalten in D2 und/oder D3); Zeitintervall in Tagen von der Impfung bis zur Reaktion (time to onset, TTO): Median 5, Mittelwert 14,7 (Bereich 0 bis 198). Innerhalb der ersten 28 Tage gab es 1028 Reaktionen (100%), davon 66% innerhalb der ersten, 17% innerhalb der zweiten, 13% innerhalb der dritten und 5% innerhalb der vierten Woche. In etwa 66% der Meldungen wurde das männliche, in 32% das weibliche und in 2% wurde kein Geschlecht angegeben. [1]Meldungen ohne Geschlechtsangaben (n = 21) mit und ohne Angabe des Alters wurden in der Gesamtzahl berücksichtigt.

Tabelle 7: Meldungen einer Myo-/Perikarditis nach Spikevax nach Alter, Geschlecht und Impfdosis ≙ absolute Zahlen

	Gesamt[1]	Männer					Frauen				
Alter (J.)		D1	D2	D3	D k.A.	*Het. Sch.*	D1	D2	D3	D k.A.	*Het. Sch.*
16-17	5	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0
18-29	186	17	100	4	30	2	4	25	1	3	0
30-39	86	5	41	6	12	0	5	10	1	4	1
40-49	41	3	15	4	5	1	2	8	1	3	0
50-59	38	2	16	3	1	1	3	8	1	3	0
60-69	9	2	5	1	0	0	0	0	0	1	0
70-79	7	0	2	0	0	0	1	3	1	0	1
80+	3	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0
k.A.	6	1	3	0	0	0	0	1	0	0	0
Gesamt	381	32	185	18	50	4	15	56	5	14	2

D1: Dosis 1; D2: Dosis 2; D3: Dosis 3; J.: Jahre; k.A.: keine Angabe; Het.: Heterologisches Impfschema (enthalten in D2 und/oder D3); Zeitintervall in Tagen von der Impfung bis zur Reaktion (time to onset, TTO): Median 3, Mittelwert 12,6 (Bereich 0 bis 225). Innerhalb der ersten 28 Tage gab es 292 Reaktionen (100%), davon 78% innerhalb der ersten, 10% innerhalb der zweiten, 9% innerhalb der dritten und 3% innerhalb der vierten Woche. In etwa 75% der Meldungen wurde das männliche, in 24% das weibliche und in 1% wurde kein Geschlecht angegeben. [1] Meldungen ohne Geschlechtsangaben (n = 6) mit und ohne Angabe des Alters wurden in der Gesamtzahl berücksichtigt.

Auch hier wäre sinnvoll, die absoluten Zahlen ins Verhältnis zu setzen zu einer tatsächlich gemeßbaren Größe 24/W

5.2.2. Zeitabstand zwischen Impfung und ersten Symptomen

Der zeitliche Abstand zwischen ersten Symptomen einer Myo-/Perikarditis nach mRNA-Impfung weist einen Peak innerhalb weniger Tage nach der Impfung auf (Abbildungen 8 und 9). Der ursächliche Zusammenhang zwischen Impfung und Myo-/Perikarditis ist bei einem sehr langen Zeitintervall nach derzeitigem Kenntnisstand und in Übereinstimmung mit der Literatur als fraglich anzusehen. aber nicht unmöglich weil autoimmunologische und pseudoallergische „rheumatoide" Prozesse manchmal auch länger bestehen können, bevor diese „spätestens" Symptome machen POO

Abbildung 8: Zeitintervall in Tagen zwischen Impfung mit Comirnaty und Auftreten der Myo-Perikarditis (alle Meldungen mit Informationen zum zeitlichen Abstand) nach der ersten, zweiten und dritten Impfung (D1-D3)

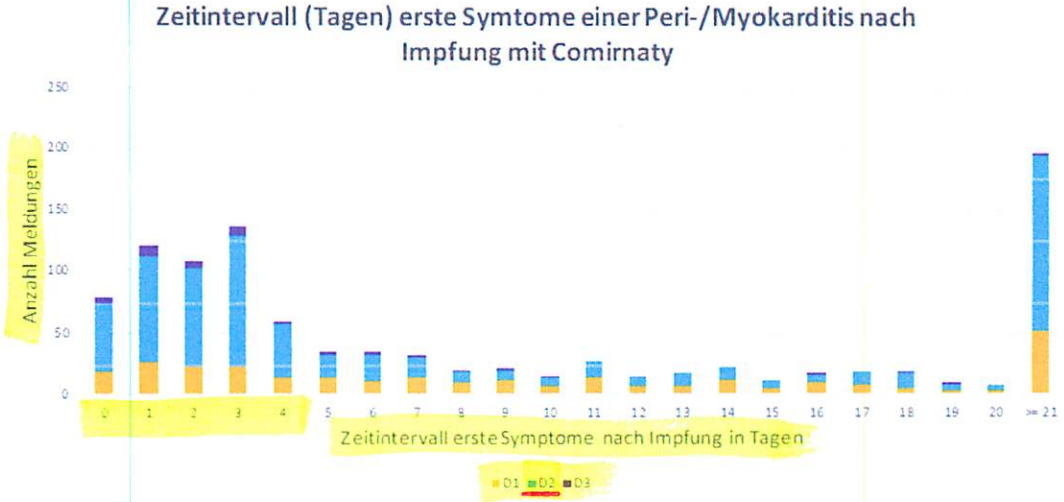
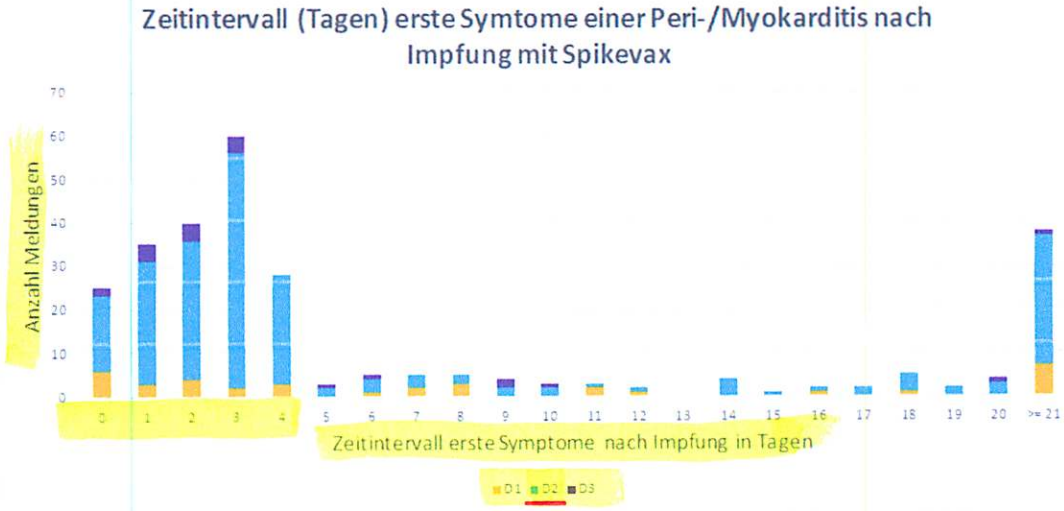


Abbildung 9: Zeitintervall in Tagen zwischen Impfung mit Spikevax und Auftreten der Myo-/Perikarditis (alle Meldungen mit Informationen zum zeitlichen Abstand) nach der ersten, zweiten und dritten Impfung (D1-D3)



5.2.3. Myo-/Perikarditis nach Booster-Impfung

Dem Paul-Ehrlich-Institut werden zunehmend Meldungen einer Myo-/Perikarditis bei Erwachsenen mit fehlenden Angaben und/oder in einem nicht plausiblen, langen Abstand zur ersten oder zweiten mRNA-Impfung (> 30 Tage) berichtet. Daher ist die Kalkulation einer Melderate nur noch für die dritte Impfung und für Kinder und Jugendliche sinnvoll. ??? vgl. Anmerkung zur Symptomentstehung bei Perikarditis/Myokarditis bis zu 12 Wochen nach Impfung sollten berücksichtigt werden! vgl. AK-Dynamik bei Immunprozessen!

Die Gesamtmelderate nach dritter Impfung beträgt für die mRNA-Impfstoffe 0,38 (Comirnaty) bzw. 0,34 (Spikevax) pro100.000 Impfdosen. Für beide Impfstoffe ist die Melderate bei jungen Männern im Alter von 18 bis 29 Jahren am höchsten (1,11 bzw. 2,98 pro 100.000 Impfdosen Comirnaty bzw. Spikevax). Da lediglich vier Fälle einer Myokarditis nach Spikevax in dieser Altersgruppe berichtet wurden, ist die Melderate bei jungen Männern im Alter von 18 bis 29 Jahren mit Vorsicht zu interpretieren. Für weibliche geimpfte Personen beträgt die Melderate einer Myo-/Perikarditis insgesamt 0,21 bzw. 0,08 pro 100.000 Impfdosen für Comirnaty bzw. Spikevax. Basierend auf nur fünf Fällen ist die Melderate bei Frauen im Alter von 30 bis 39 Jahren nach Comirnaty mit 0,86 pro 100.000 Impfdosen am höchsten. Nach Impfung mit Spikevax wurden nur wenige Fälle bei Frauen berichtet. Daher ist eine Alterstratifizierung nicht sinnvoll.

Insgesamt scheint die Melderate einer Myo-/Perikarditis nach Booster-Impfung für Meldungen bis zum 31.12.2021 geringer zu sein als nach der Grundimmunisierung (Vergleich Sicherheitsbericht bis zum 30.11.2021). Dies ist auch konsistent mit Daten der Arzneimittelbehörde Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) des Vereinigten Königreichs (Januar 2022). Allerdings ist bei den Daten aus Deutschland die kürzere Nachbeobachtungszeit nach Booster-Impfung im Vergleich zur Impfung im Rahmen der Grundimmunisierung zu berücksichtigen, sodass weitere Daten abzuwarten sind.

Irreführende Aussage!

Anzahl muß ins Verhältnis zu allen Booster-Impfungen gesetzt werden ⇒ Wie hoch ist die Gesamtzahl aller Boosterimpfungen?

5.2.4. Myo-/Perikarditis nach Adenovirus-basierten Vektorimpfstoffen

Im zeitlichen Zusammenhang mit dem Impfstoff Vaxzevria wurden 79 Fälle einer Myo-/Perikarditis berichtet, davon 44 bei Männern und 35 bei Frauen. Der Median des Alters betrug 45 Jahre. Nach COVID-19 Vaccine Janssen wurden 40 Fälle, davon 33 Fälle bei Männern und 7 bei Frauen mitgeteilt. Zwölf Meldungen betrafen eine Myokarditis bei Männern im Alter von 18 bis 29 Jahren innerhalb von 21 Tagen nach Impfung. Eine Observed-versus-Expected-Analyse unter Berücksichtigung der Hintergrundinzidenz einer Myokarditis von 38,59 Fällen pro

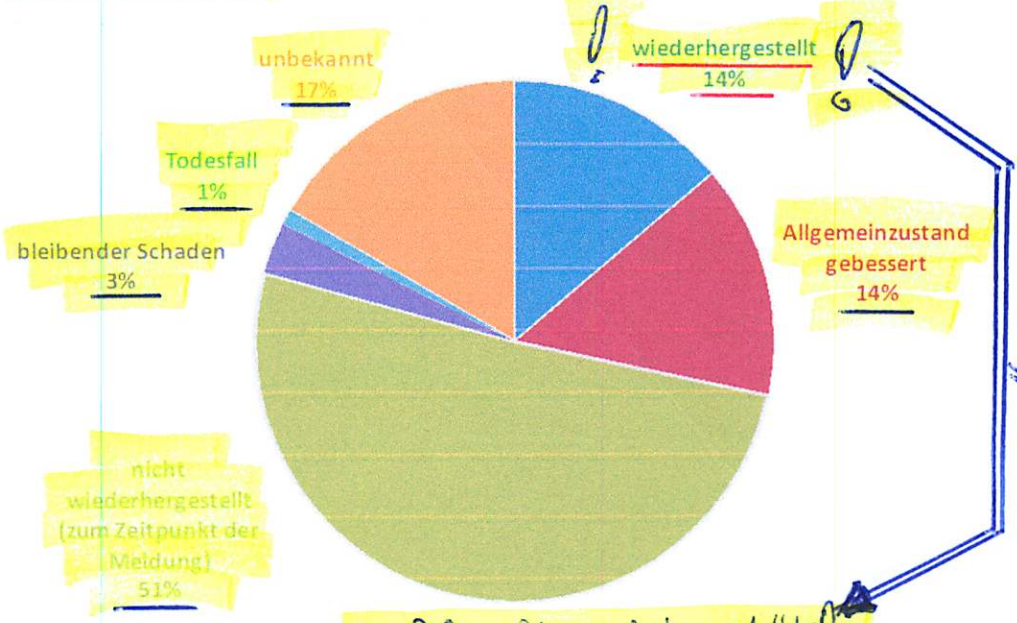
Folgefehler falscher Vergleichsgruppe!

100.000 Personenjahre (InGef-Forschungsdatenbank 2020, Altersgruppe 18-29 Jahre, persönliche Mitteilung) ergab kein Risikosignal (SMR 1,01). ⇒ Falsche Vergleichsgruppe! Wie hoch ist Hintergrundrisiko bei vollständig geimpften Personen???

5.2.5. Ausgang der unerwünschten Reaktionen

Der Ausgang der gemeldeten Fälle einer Myo-/Perikarditis nach Gabe eines der vier in Deutschland eingesetzten COVID-19-Impfstoffe ist in Abbildung 10 dargestellt.

Abbildung 10: Ausgang der Meldungen einer Myo-/Perikarditis nach COVID-19-Impfstoffgabe



⇒ 86% nicht wiederhergestellt!

https://www.gelbe-liste.de/Krankheiten/myokarditis (Stand 08.02.2021)

Es wurden 18 Todesfälle einer Myo-(Perikarditis) im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung gemeldet: Sieben Meldungen bezogen sich auf Impfung mit Comirnaty, sieben Meldungen auf Spikevax, drei Meldungen auf Vaxzevria und eine Meldung auf COVID-19 Vaccine Janssen. In fünf Fällen (dreimal Comirnaty, einmal Vakzevria und einmal COVD-19 Vaccine Janssen) wurde aufgrund des Autopsieberichts der Zusammenhang mit der Impfung vom Paul-Ehrlich-Institut als möglich bewertet. In allen anderen Fällen kann aus Sicht des

vgl. Gelbe Liste: Prognose Myokarditis:
- Akute Myokarditis: keine Lebensgefahr!
- Fulminante Myokarditis: Sporadenverlauf
- Fulminant hypokinetische Myokarditis: Letalität >40% innerhalb 1 Woche!
- Granulomatöse Myokarditis: inadequat + unbehandelt immer tödlich!
- Riesenzell oder eosinophile Myokarditis: 4 Jahre überleben <20%!
- Nicht fulminant aktive Myokarditis: 25-56% tödlich innerhalb 3-10 Jahre!!!

Welche Art der Myokarditis liegt denn bei Impfschäden durch Covid-19-Impfstoffe vor???

Paul-Ehrlich-Instituts auf der Basis der derzeitigen Datenlage kein ursächlicher Zusammenhang mit der jeweiligen Impfung gesehen werden, da entweder in der Gesamtschau aller Befunde alternative Ursachen als wahrscheinlicher angesehen werden oder wichtige klinische Befunde derzeit ausstehen.

welches sind das ??? Ich erwarte mir in so einem Bericht mehr Details!

Vgl. S30!

5.3. Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)

Als schwerwiegende, in einigen wenigen Fällen auch tödliche Nebenwirkung der Vektorimpfstoffe Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen wurde sehr selten ein neues Syndrom berichtet, das durch venöse und/oder arterielle Thrombosen in Kombination mit einer Thrombozytopenie (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) charakterisiert ist. Die Thrombosen treten hierbei oftmals an ungewöhnlichen Lokalisationen auf, beispielsweise in zerebralen Hirnvenen, Milz-, Leber- oder Mesenterialvenen. Bei mehreren der betroffenen Personen wurden hohe Konzentrationen von Antikörpern gegen Plättchenfaktor 4 (Anti-PF4-Antikörper) sowie eine starke Aktivierung von Thrombozyten in entsprechenden Gerinnungstests nachgewiesen.[26-32] Dieses Muster ähnelt der "atypischen" oder "autoimmunen" Heparin-induzierten Thrombozytopenie (aHIT).[33] Dabei scheint es sich ersten Ergebnissen [34] zufolge um transiente Antikörper zu handeln, die bei den untersuchten Personen, die zuvor ein TTS entwickelt hatten, zumeist innerhalb von zwölf Wochen nicht mehr nachweisbar waren. Dies ist möglicherweise auch der Grund, warum sehr viel seltener nach der zweiten als nach der ersten Impfung mit Vaxzevria ein TTS in Deutschland berichtet wurde. Ganz besonders wichtig ist die frühzeitige Diagnose und Behandlung des TTS. Verschiedenste Fachgesellschaften haben Empfehlungen zur Behandlung und Therapie des neuen Syndroms publiziert, darunter die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH).[35-37]

ist länger bekannt (ca. 2000!) vgl. DIG-Studie (disseminierte intravasale Gerinnungsstörung) oder Verbrauchskoagulopathie! ICD 10-D65.1

wie viele??

Autoimmunprozess!

theoretisch bei jeder Art von Impfstoff möglich NW!

transient = vorübergehend

weil lebensgefährlich!

Da Thrombosen mit gleichzeitiger Thrombozytopenie auch bei anderen Erkrankungen vorkommen, sind verschiedene Falldefinitionen des neuen Syndroms publiziert worden. Die US-amerikanischen Centers of Disease Control and Prevention (CDC) haben eine pragmatische Falldefinition entwickelt, die auch vom Paul-Ehrlich-Institut genutzt wird. Danach sind Fälle eines TTS solche, bei denen Thrombosen an ungewöhnlichen Lokalisationen (z.B. Sinusvenen) mit gleichzeitiger Thrombozytopenie (< 150 G/L) auftreten oder Fälle einer Thrombose mit üblicher Lokalisation (z.B. Lungenembolie) plus Nachweis von Antikörpern gegen Plättchenfaktor 4 (Anti-PF4-AK).

wie oben erwähnt gab es das auf Intensivstationen schon seit vielen Jahren! ICD10: D65.1

In Tabelle 11 werden die gemeldeten Fälle einer Thrombose mit gleichzeitiger Thrombozytopenie nach COVID-19-Impfstoff-Verabreichung dargestellt.

Tabelle 11: Thrombose mit Thrombozytopenie nach Gabe verschiedener COVID-19-Impfstoffe

	Anzahl Meldungen Thrombose mit Thrombozytopenie	CDC-Kriterien für TTS erfüllt	Anti-PF4-AK positiv	Melderate Thrombose mit Thrombozytopenie pro 100.000 Impfungen
Comirnaty	41	6	0	0,037
Spikevax	5	1	0	0,023
Vaxzevria	205 [1,2]	142	83	1,609 (D2: 0,202 [3])
COVID-19 Vaccine Janssen	27	18	9	0,755
Summe:	241	167	92	

= Zufall?

[1] Drei Fälle mit negativem Anti-PF4-AK-Nachweis, [2] ein Fall Anti-PF4-AK, HIPA, PIPA-Test negativ, [3] sieben Meldungen eines TTS nach zweiter Vaxzevria-Impfung, davon vier Fälle, die die CDC-Kriterien erfüllen.

Aber auch Gesundheitszustand vor Impfung???

Insgesamt verstarben 34 Personen nach Vaxzevria in der Folge der Thrombose mit Thrombozytopenie und neun Personen nach Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen. Aufgrund der vorliegenden Informationen waren bei 35 der 43 Meldungen einer Thrombose mit Thrombozytopenie mit tödlichem Ausgang die CDC-Kriterien eines TTS erfüllt.

Nach Impfung mit Comirnaty verstarben neun Personen in der Folge einer Thrombose mit Thrombozytopenie. Ein Patient verstarb nach Spikevax, die CDC-Kriterien waren in einer Meldung, in der ein tödlicher Ausgang nach Impfung mit Comirnaty beschrieben wurde, erfüllt. Es handelte sich um eine Sinusvenenthrombose ohne Nachweis von Anti-PF4-Antikörpern. In keinem Fall nach Impfung mit einem mRNA-Impfstoff wurden Anti-PF4-Antikörper nachgewiesen. Ist bei 10 Fällen auch kein Wunder!

Aber auch Gesundheitszustand vor Impfung???

Da sich die Impfquoten für beide Adenovektor-basierten Impfstoffe in den letzten Monaten der Impfkampagne nicht wesentlich erhöht haben und für mRNA-Impfstoffe bislang kein Hinweis für ein Risikosignal eines TTS gesehen wird, wird das Paul-Ehrlich-Institut in zukünftigen Sicherheitsberichten Analysen zu TTS nur noch bei veränderter Risikobeurteilung präsentieren.

Unfassbar! Ein angeblich lt. PEI nie zuvor dagewesenes Syndrom (vgl. ICD10: D65.1) wird als nicht mehr erwähnenswert für künftige Sicherheitsberichte zu sog. Impfstoffen mit bedingter Zulassung seitens des PEI gewertet!

5.4. Guillain-Barré-Syndrom (GBS)

Das GBS ist eine akute Entzündung des peripheren Nervensystems und der Nervenwurzeln (Polyradikuloneuritis). In den meisten Fällen bildet sich die Symptomatik zurück. Allerdings kommt es bei manchen Patienten zu einem verlängerten Krankheitsverlauf, neurologischen Restsymptomen oder relevanten bleibenden Schädigungen. Auch Todesfälle können vorkommen. Das Miller-Fisher-Syndrom (MFS) ist eine seltene Variante des GBS und ist charakterisiert durch Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Augenmuskellähmung und Verlust/Abschwächung der Muskeleigenreflexe.

GBS-Syndrom ist kein Spaß!!!

Insgesamt wurden dem Paul-Ehrlich-Institut 354 Fälle eines GBS/MFS berichtet (Altersverteilung siehe Tabelle 9; Bewertung nach BC-Level [38] siehe Tabelle 10), davon zwei Fälle nach Vaxzevria, sechs Fälle nach Comirnaty und ein Fall nach Moderna mit einem tödlichen Verlauf. 28 Patienten (n=11 Vaxzevria, n=14 Comirnaty, n=1 Spikevax, n=2 Janssen) mussten intensivmedizinisch behandelt und teils invasiv beatmet werden. Im Zusammenhang mit der Auffrischungsimpfung wurden 14 Fälle eines GBS nach der dritten Impfung (n=11 Comirnaty, n=3 Spikevax) gemeldet. Die betroffenen Personen (9 Männer, 5 Frauen) waren zwischen 22 und 88 Jahre alt.

9 Todesfälle

28 ITS-Fälle

!

Tabelle 9: Altersverteilung der gemeldeten GBS-/MFS-Fälle (BC 1-4) nach COVID-19-Impfung und Melderate pro 100.000 Impfungen ≙ Inzidenz!?!

Alter in Jahren	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		COVID-19 Vaccine Janssen	
	Fälle GBS/MFS Gesamt	Fälle GBS/MFS innerhalb von 42 Tagen	Fälle GBS/MFS Gesamt	Fälle GBS/MFS innerhalb von 42 Tagen	Fälle GBS/MFS Gesamt	Fälle GBS/MFS innerhalb von 42 Tagen	Fälle GBS/MFS Gesamt	Fälle GBS/MFS innerhalb von 42 Tagen
12-17	6	6	0	0	0	0	0	0
18-29	15	12	0	0	4	3	4	2
30-39	27	22	1	1	11	10	4	4
40-49	17	14	2	1	16	16	8	5
50-59	31	24	4	2	38	30	17	15
60-69	30	23	4	4	27	25	11	11
70-79	18	13	4	4	18	14	1	0
80+	15	11	3	3	2	2	2	2
Unbekannt	9	3	0	0	2	1	3	1
Gesamt	168	128	18	15	118	101	50	40
Booster	11	9	3	3	0	0	0	0

Summe: 354

!?! Wie kann das dann/[illegible] sein?!?

Cf. Text absolute Anzahl der Fälle!?!

Tabelle ergänzt: Siehe Folgeseite! →

! vgl. !

	Comirnaty (6 Tote + 14 ITS!)		Spikevax (1 Toter + 1 ITS)		Vaxzevria (2 Tote + 11 ITS)		COVID-19 Vaccine Janssen (0 Tote 2 ITS)	
Melderate/ 100.000 Impfungen	0,152	= 168 / 110.535.654	0,082	= 18 / 21.912.123	0,923	= 118 / 12.788.494	! 1,398 !	= 50 / 3.576.464

Hinweis: Ein Zeitabstand von bis zu 42 Tagen nach Impfung wird allgemein als biologisch plausibles Zeitintervall angesehen

Tabelle 10: Anzahl gemeldeter GBS/MFS-Fälle nach COVID-19-Impfung gemäß der Falldefinition der Brighton Collaboration (BC) Level 1-3

	Comirnaty	Vaxzevria	Spikevax	COVID-19 Vaccine Janssen	Gesamt
BC-Level 1	25	41	4	19	89
BC-Level 2	13	11	3	2	29
BC-Level 3	4	6	0	2	12
Gesamt BC-Level 1-3	42	58	7	23	130

GBS ist eine bekannte Nebenwirkung der beiden Adenovektor-basierten COVID-19-Impfstoffe und in der jeweiligen Fachinformation entsprechend genannt. Ein Zusammenhang mit mRNA-Impfstoffen konnte bisher nicht hergestellt werden. Nicht zu fassen!

→ was war denn sonst die Ursache eines sehr seltenen Syndroms, wenn nicht die Impfung???

5.5. Thrombozytopenie / Immunthrombozytopenie

Die Immunthrombozytopenie (ITP) ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem fälschlicherweise Blutzellen, sogenannte Blutplättchen, angreift, die für eine normale Blutgerinnung benötigt werden. Eine sehr niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) kann zu Blutungen führen und schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben. bis zum Tod !!!

⇒ Autoimmunprozess

Meldungen nach der Zulassung lassen einen Zusammenhang zwischen Immunthrombozytopenie und der Impfung mit Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen vermuten. Eine Übersicht über die Meldungen einer Thrombozytopenie/ Immunthrombozytopenie mit und ohne Blutungen nach Gabe der derzeit

verfügbaren COVID-19-Impfstoffe zeigt Tabelle 11. Bei den Blutungen handelte es sich zumeist um Petechien. Einzelne Patienten verstarben an einer Hirnblutung.

= punktförmige Einblutungen in die Haut z.B. harmlos!

Das klingt so harmlos ist aber bedeutsam

Tabelle 11: Übersicht Verdachtsfälle einer Thrombozytopenie/ Immunthrombozytopenie nach COVID-19-Impfung nach Altersgruppen sowie Gesamtmelderate pro 100.000 Impfungen

Alter in Jahren	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		COVID-19 Vaccine Janssen	
	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle mit Blutungen (Todesfälle)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle mit Blutungen (Todesfälle)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle mit Blutungen (Todesfälle)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle mit Blutungen (Todesfälle)
5-11	1							
12-17	17	8						
18-29	34	6	3		25	3	5	1
30-39	49	8	4	2	32	8 (1)	4	3
40-49	36	7	1		33	11 (1)	4	2
50-59	48	14 (2)	9	2	64	17 (2)	7	5 (1)
60-69	63	9	5	1	77	25 (1)	4	1
70-79	49	10 (1)	5	1	44	15 (1)	2	1
80 +	56	15 (2)	2	1	8	4		
Unbekannt	26	11	1		11	1	1	
Gesamt	379	88	30	7	294	84	27	13
Frauen	204	48 (5)	17	6	163	46 (4)	12	3
Männer	173	40	11	1	131	38 (2)	15	10 (1)
Booster-Impfung	14	5						
Mittelwert Alter (Jahre)	53,6		55		55		45	
Melderate gesamt Fälle pro 100.000 Impfungen	0,34	5 Tote	0,14		2,31 !	6 Tote	0,75	1 Toter
Melderate Booster Fälle pro 100.000 Impfungen	0,07							

Insider 2,31!

[1]Bei Comirnaty wurde in zwei Fällen das Geschlecht nicht angegeben.

Problem! Falsche Vergleichsgruppe! Es fehlt die, die vollständig ungeimpften!

6. Weitere Analysen

6.1. Observed-versus-Expected-Analysen

Sog. Hintergrundinzidenz!

In Tabelle 12 sind weitere Observed-versus-Expected-Analysen dargestellt. Für ausgewählte arterielle und venöse Thrombosen wie Myokardinfarkt, Apoplex und Lungenembolie war die berichtete Anzahl der Meldungen nach 14, 30 und 42 Tagen niedriger, als statistisch zufällig zu erwarten wäre. Für zerebrale Sinusvenenthrombosen (CSVT) ohne gleichzeitige Thrombozytopenie ergab sich für Vaxzevria ein Risikosignal. „Sinusvenenthrombose" wurde kürzlich als Nebenwirkung in die Fachinformation von Vaxzevria aufgenommen. Allerdings ist es nicht auszuschließen, dass einzelne Fälle in Wirklichkeit ein TTS darstellen und die Thrombozytenzahl in der Meldung nur nicht mitgeteilt wurde. Zu beachten ist auch, dass die gesteigerte Aufmerksamkeit gerade für Sinusvenenthrombosen nach Vaxzevria zu einer Verzerrung der Melderate geführt haben könnte.

Dieser Hinweis ist tendenziös, daher

Auch dieses Problem bei den anderen Impfstoffen zu wenig beachtet wurde; könnte man den Satz durchaus ergänzen!

Thrombozytopenie/Immunthrombozytopenie ist eine bekannte Nebenwirkung der Vektorimpfstoffe. Dies spiegelt sich auch in den Melderaten an das Paul-Ehrlich-Institut wider.

Meldungen einer transversen Myelitis weisen in Deutschland nicht auf ein Risikosignal nach allen vier Impfstoffen hin. Die transverse Myelitis (TM) ist eine seltene akute neurologische Erkrankung, bei der sich Teile des Rückenmarks entzünden. TM wird mit einer Reihe von Viren in Verbindung gebracht wie z. B. dem Herpes- und dem Influenzavirus. Aufgrund des schwerwiegenden Charakters dieses unerwünschten Ereignisses und als Vorsichtsmaßnahme hat der PRAC basierend auf wenigen weltweit gemeldeten Einzelfällen empfohlen, TM in die Produktinformation aufzunehmen.

→ vgl. MS!

Herpesinfektionen stellen daher eine Hauptindikation dar, weil die Viren oft im Menschen verbleiben und je nach Verhalten des Immunsystems oder dessen Irritation wiederholt aufflammen können.
Vgl. Herpes labialis, Herpes Zoster, EBV-Reaktivierungen!
und vgl. Herpes Encephalitis!!!

Tabelle 12: Oberserved-versus-Expected-Analyse ausgewählter unerwünschter Ereignisse, einbezogen wurden alle Meldungen mit bekanntem Zeitintervall erster Symptome nach Impfung

Inzidenz (Fälle pro 100,000 Personenjahre + 95%-Konfidenz-intervall)	Zeitintervall zwischen Impfung und Symptom-beginn	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		Covid-19 Vaccine Janssen	
		Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI
Apoplex (ischämisch)									
164[1]	14 Tage	621	0,089 (0,082-0,097)	63	0,046 (0,035-0,059)	177	0,221 (0,190-0,256)	28	0,125 (0,083-0,180)
	30 Tage	769	0,052 (0,048-0,055)	78	0,026 (0,021-0,033)	236	0,138 (0,121-0,156)	38	0,079 (0,056-0,108)
	42 Tage	829	0,040 (0,037-0,043)	84	0,020 (0,016-0,025)	250	0,104 (0,092-0,118)	39	0,058 (0,041-0,079)
Myokardinfarkt									
334,7[2]	14 Tage	236	0,017 (0,015-0,019)	37	0,013 (0,009-0,018)	70	0,043 (0,033-0,054)	12	0,026 (0,014-0,046)
	30 Tage	300	0,010 (0,009-0,011)	45	0,007 (0,005-0,010)	89	0,025 (0,020-0,031)	18	0,018 (0,011-0,029)
	42 Tage	319	0,0075 (0,0067-0,0084)	46	0,005 (0,004-0,007)	93	0,019 (0,015-0,023)	20	0,015 (0,009-0,022)
Lungenembolie ≥18 Jahre									
81 (72–90)[3]	14 Tage	456	0,140 (0,128-0,154)	77	0,113 (0,090-0,142)	183	0,463 (0,398-0,535)	32	0,29 (0,20-0,41)
	30 Tage	625	0,090 (0,083-0,097)	103	0,071 (0,058-0,086)	260	0,307 (0,271-0,347)	46	0,194 (0,142-0,258)
	42 Tage	681	0,070 (0,065-0,075)	106	0,052 (0,043-0,063)	300	0,253 (0,225-0,283)	52	0,156 (0,117-0,205)
Sinusvenenthrombose ≥18 Jahre									
1,9 (1,4-2,3)[4]	14 Tage	74	0,97 (0,76-1,22)	7	0,44 (0,18-0,91)	87	9,38 (7,51-11,57)	3	1,15 (0,24-3,37)
	30 Tage	110	0,67 (0,55-0,81)	17	0,50 (0,29-0,80)	113	5,69 (4,69-6,84)	8	1,44 (0,62-2,83)
	42 Tage	118	0,52 (0,43-0,62)	17	0,36 (0,21-0,57)	122	4,39 (3,64-5,24)	8	1,03 (0,44-2,02)
Thrombozytopenie/ ITP ≥18 Jahre									
3,8 (3,6-4,1)[5]	14 Tage	167	1,09 (0,93-1,27)	18	0,57 (0,33-0,89)	129	6,96 (5,81-8,27)	13	2,50 (1,33-4,28)
	30 Tage	242	0,74 (0,65-0,84)	27	0,40 (0,26-0,58)	197	4,96 (4,29-5,70)	22	1,98 (1,24-2,99)
	42 Tage	264	0,58 (0,51-0,65)	27	0,28 (0,19-0,41)	211	3,79 (3,30-4,34)	22	1,41 (0,88-2,14)
Transverse Myelitis									
0,97 (0,92–1,01)[6]	14 Tage	5	0,122 (0,040-0,284)	0	-	1	0,211 (0,005-1,176)	0	-

Wie würde dieser Vergleich wohl aussehen, wenn man die Größe der vollständig Geimpften mit der Gruppe der Covid 19-Geimpften vergleichen würde ??

(Fortsetzung Tabelle 12)
Transverse Myelitis (TM)

Inzidenz (Fälle pro 100,000 Personenjahre + 95%-Konfidenz-intervall)	Zeitintervall zwischen Impfung und Symptom-beginn	Comirnaty		Spikevax		Vaxzevria		Covid-19 Vaccine Janssen	
		Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI	Anzahl Fälle	SMR 95 % CI
0,97 (0,92-1,01)	30 Tage	8	0,091 (0,039-0,179)	0	-	4	0,394 (0,107-1,009)	2	0,702 (0,085-2,535)
	42 Tage	8	0,065 (0,028-0,128)	0	-	5	0,352 (0,114-0,821)	2	0,501 (0,061-1,811)

[1]Sedova P et al. (2021) Incidence of Stroke and Ischemic Stroke Subtypes: A Community-Based Study in Brno, Czech Republic. Cerebrovasc Dis. 2021;50(1):54-61. doi: 10.1159/000512180. Inzidenz adjustiert für die europäische Standardpopulation 2010

[2]Keller K et al. (2019) Sex-specific differences regarding seasonal variations of incidence and mortality in patients with myocardial infarction in Germany, International journal of cardiology 287:132-138

[3]Delluc et al. (2016) Current incidence of venous thromboembolism and comparison with 1998: a community-based study in Western France, Thromb Haemost 2016; 116: 967–974,

[4]Jacob et al. (2021) Incidence of cerebral venous sinus thrombosis in adults in Germany – a retrospective study using health claims data, doi 10,21203/rs,3,rs-428469/v2, https://www,researchsquare,com/article/rs-428469/v2

[5]Schoonen et al. (2009) Epidemiology of immune thrombocytopenic purpura in the General Practice Research Database. British Journal of Haematology. 145: 235–244

[6]Williame et al. (2021) Incidence Rates of Autoimmune Diseases in European Healthcare Databases: A Contribution of the ADVANCE Project. Drug Safety 44:383–395, https://doi,org/10,1007/s40264-020-01031-1, EUROPE, Overall

6.2. Vaskulitis

Im Dezember 2021 hat der PRAC empfohlen, die kutane Vaskulitis der kleinen Gefäße (small vessel cutaneous vasculitis) als mögliche Nebenwirkung nach Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen in die Produktinformationen aufzunehmen. Die Empfehlung des PRAC basierte auf wenigen Einzelfallberichten (EMA, 9.12.2021, COVID-19 vaccine safety update COVID-19 Vaccine Janssen).

Eine kutane Vaskulitis der kleinen Gefäße ist eine Entzündung der Blutgefäße in der Haut ist und kann zu Blutergüssen führen. Sie kann sowohl durch Infektionen als auch durch verschiedenste Arzneimittel verursacht werden. In den meisten Fällen klingen die Symptome unter symptomatischer Behandlung ab.

Die Bewertung war Anlass für das Paul-Ehrlich-Institut, eine tiefer gehende Analyse aller Meldungen einer Vaskulitis durchzuführen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Vaskulitis ein Oberbegriff für eine Gruppe pathophysiologisch unterschiedlicher, sehr seltener Gefäßentzündungen und Erkrankungen darstellt.[39,40] Die Entzündung der Gefäßwand kann zu Minderdurchblutung der betroffenen Organe und zu Organschäden führen.

Die Vaskulitiden werden nach verschiedenen Kriterien eingeteilt. Ein Kriterium ist die Größe der Gefäße, also ob die Erkrankung bevorzugt große (Aorta und ihre

Äste), mittelgroße (Hauptorganarterien) oder kleine Gefäße (parenchymatöse Arterien, Arteriolen, Kapillaren und Venolen) betrifft. Weiterhin werden die Vaskulitiden nach strukturellen und funktionellen Gesichtspunkten unterschieden.[40] Bemerkenswert ist, dass unterschiedliche Vaskulitistypen einen Alterstropismus aufweisen, z. B. Morbus Kawasaki bei Kindern und Riesenzellarteriitis bei Menschen älter als 50 Jahre. 2012 wurde von der Chapel-Hill-Konsensus-Konferenz eine Klassifikation für die Nomenklatur von Vaskulitiden der unterschiedlichen Krankheitsbezeichnungen und -entitäten publiziert.[40]

"gerichtet auf" = alles bezogen?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat Meldungen einer Vaskulitis in unterschiedlichem zeitlichem Zusammenhang nach COVID-19-Impfung gemäß der berichteten Reaktionen nach der Klassifikation von Chapel Hill gruppiert, wobei allerdings zumeist klinische Angaben fehlten, um die jeweilige diagnostische Sicherheit zu beurteilen (Tabelle 13).

Tabelle 13: Übersicht der Meldungen verschiedenster Erkrankungen, die unter dem Oberbegriff Vaskulitis berichtet wurden

Anzahl Meldungen	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	COVID-19 Vaccine Janssen
Berichtete Reaktion entspricht Chapel Hill-Nomenklatur	83 (53,55 %)	11 (42,31 %)	25 (53,19 %)	5 (55,56 %)
davon leukozytoklastische Vaskulitis	20	3	3	2
Vaskulitis ohne weitere Angabe	52 (33,55 %)	12 (46,15 %)	18 (38,30 %)	4 (44,44 %)
Andere*	20 (12,90 %)	3 (11,54 %)	4 (10,64 %)	-
Gesamt	155	26	47	9
Melderate Vaskulitis gesamt (Fälle/ 100.000 Impfungen)	0,140	0,119	0,369	0,252

Summe: 237

0,16 Inzidenz

!

!

* Auf der Basis der gemeldeten Informationen keiner Chapel-Hill-Klassifikation zuzuordnen; Auf- und Abrundungen bei Prozentangaben

Insgesamt wurde ein breites Spektrum verschiedenster Vaskulitiden berichtet, die häufig nicht nach Chapel-Hill-Klassifikation zugeordnet werden konnten, sodass unklar bleibt, welche Form der Vaskulitis berichtet wurde. In wenigen Fällen wurde über eine leukozytoklastische Vaskulitis, die kleine Gefäße der Haut betrifft, berichtet. Zumeist war allerdings das Ergebnis einer Hautbiopsie, die die Diagnose sichert, nicht mitgeteilt worden. In Anbetracht der niedrigen Melderate und der oftmals fehlenden klinischen Information kann auf der Basis der Spontanberichte aus Deutschland kein Risikosignal abgeleitet werden.

7. Anhang

7.1. Methodik

Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen ist eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit von Impfstoffen, da so zeitnah neue Risikosignale detektiert werden können. Dabei ist jedoch zu beachten, dass unerwünschte Reaktionen oftmals im zeitlichen, nicht aber unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung gemeldet werden. Es ist ausdrücklich erwünscht, dass auch solche Reaktionen berichtet werden, deren Zusammenhang mit der Impfung eher fraglich sind. Das heißt aber auch, dass nicht jede gemeldete Reaktion tatsächlich eine Nebenwirkung darstellt. Das Paul-Ehrlich-Institut fasst im Sicherheitsbericht alle Verdachtsfallmeldungen zusammen, die es erhält, unabhängig vom ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung.

7.1.1. Meldeverpflichtungen und Meldewege von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen

Meldungen von Nebenwirkungen nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffen erhält das Paul-Ehrlich-Institut nach dem Infektionsschutzgesetz über die Gesundheitsämter. Ärzte sind gesetzlich verpflichtet, Impfkomplikationen, d. h. gesundheitliche Beschwerden, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen und nicht evident auf andere Ursachen zurückzuführen sind, namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden, das wiederum unverzüglich und in pseudonymisierter Form (d. h. ohne Angaben des Namens und der Adresse des Patienten) an das Paul-Ehrlich-Institut meldet. Zusätzlich erhält das Paul-Ehrlich-Institut Meldungen der Arzneimittelkommissionen der Apotheker und der Ärzte, da Apotheker und Ärzte eine standesrechtliche Verpflichtung zur Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen haben. Zulassungsinhaber haben nach dem Arzneimittelgesetz eine Verpflichtung zur Meldung an die Europäische Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance. Die Meldungen aus Deutschland gehen von dort ans Paul-Ehrlich-Institut.

= §2 IfSG! und www.vki.de „Impfschaden bzw. Def.: „Normalreaktion"!

Zusätzlich können die Fachkreise sowie Geimpfte bzw. deren Angehörige direkt dem Paul-Ehrlich-Institut melden. Meldungen können per Post, E-Mail, Telefon oder elektronisch über das Meldeportal des Paul-Ehrlich-Instituts (www.nebenwirkungen.bund.de) erfolgen. Im Paul-Ehrlich-Institut werden gleiche Meldungen aus verschiedenen Quellen zusammengeführt.

Wichtigstes Mittel, die Dunkelziffer nicht gemeldeter Impfschäden und Todesfälle nach (Covid-19)-Impfungen zu reduzieren!

Das Paul-Ehrlich-Institut ist nach dem Arzneimittelgesetz verpflichtet, Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in bestimmten Zeitabständen elektronisch in einem international einheitlichen Format und pseudonymisiert an die gemeinsam EudraVigilance-Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur zu melden, zu der jede Zulassungsbehörde in der EU Zugang hat.

7.1.2. Erläuterungen zum Sicherheitsbericht

Das Paul-Ehrlich-Institut stellt die Meldungen zu Verdachtsfällen von Impfkomplikationen und Nebenwirkungen stets kumulativ dar. Dabei ist zu beachten, dass sich im Rahmen weiterer Informationen zu einem Verdachtsfall Änderungen z. B. der berichteten Reaktionen, des Schweregrades sowie des Ausgangs ergeben können, die in der jeweils aktuellen Auswertung berücksichtigt werden. Insofern können sich zahlenmäßige Änderungen zu vorhergehenden Berichten ergeben. Dies kann auch zu einer Reduktion der Anzahl führen, wenn z.B. gemeldete Reaktionen durch weitere Untersuchungen nicht bestätigt wurden.

Meldungen zu einem Verdachtsfall können wie oben erläutert aus verschiedenen Meldequellen kommen, was insgesamt erwünscht ist, um das Meldeaufkommen zu erhöhen. Im Paul-Ehrlich-Institut werden Doppelmeldungen (die gleiche Meldung aus verschiedenen Meldequellen) zu einem Fall zusammengeführt, der die Information der Meldungen aus den verschiedenen Meldequellen enthält. Die Identifikation von Doppelmeldungen ist aufgrund der notwendigen Pseudonymisierung nicht immer sicher möglich. Im Zweifel, wenn es keine eindeutigen Anhaltspunkte für eine Doppelmeldung gibt, werden zwei Meldungen aus unterschiedlichen Quellen nicht zu einer Meldung zusammengeführt.

Eine Verdachtsfallmeldung kann mehrere unerwünschte Reaktionen beinhalten, beispielsweise Fieber plus Kopfschmerzen plus Schmerzen an der Injektionsstelle. Auswertungen erfolgen sowohl auf Fallebene (ein Patient) als auch auf Reaktionsebene (in einer Meldung bei einem Patienten können mehrere unerwünschte Reaktionen berichtet werden). Durch Auf- und Abrunden kann die Summe der Prozentzahlen in einzelnen Abbildungen und im Text von 100 abweichen.

Eine Differenzierung der Verdachtsfallmeldungen in Bezug auf die Gabe der ersten, zweiten oder dritten Impfung ist nicht durchgängig möglich, da in den Berichten teilweise die Angabe hierzu fehlt. Vergleiche zwischen Impfdosen beziehen sich stets auf die Fälle, in denen diese Angabe vorliegt.

Das Paul-Ehrlich-Institut stellt in jedem Sicherheitsbericht aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht alle Auswertungen des Paul-Ehrlich-Instituts, sondern Themenschwerpunkte identifizierter und möglicher Impfrisiken vor. Daher sind auch schon Krankheiten/NW weggefallen, die in früheren Berichten enthalten waren und gestrichen wurden, das sog. TTS - wegzulassen!

7.1.3. Signaldetektion auf der Basis der Verdachtsmeldungen

Im Rahmen der Identifizierung möglicher neuer Signale führt das Paul-Ehrlich-Institut fortlaufend sogenannte "Observed-versus-Expected" (OvE)-Analysen[41] durch. Dabei wird die Häufigkeit der dem Paul-Ehrlich-Institut nach Impfung gemeldeten unerwünschten Ereignisse mit den statistisch zufälligen und zu erwartenden Häufigkeiten in einer vergleichbaren (nicht geimpften) Bevölkerung unter Berücksichtigung verschiedener Zeitfenster verglichen. Ergibt sich eine signifikant höhere Melderate für ein Ereignis nach Impfung, als es statistisch zufällig in einer vergleichbaren Population zu erwarten wäre, geht das Paul-Ehrlich-Institut von einem Risikosignal aus, das dann durch zusätzliche Studien weiter untersucht werden sollte.[42] Ein OvE < 1 weist darauf hin, dass weniger Meldungen als erwartet erfasst wurden (grün gekennzeichnet). Zu beachten ist, dass die OvE-Analyse auf ein Risikosignal hinweisen kann. Sie ist jedoch nicht geeignet, ein Risiko zu bestätigen. In die Berechnung von OvE sind Meldungen bis zum 30.12.2021 mit bekanntem Zeitintervall zwischen Impfung und ersten Symptomen (time to onset, TTO) eingegangen.

Methodenfehler! es müßte immer mit Komplett bzw. vollständig ungeimpft verglichen werden!

Die Hintergrundinzidenz für Myokarditis wurde auf Basis von Patientenzahlen in der InGef-Forschungsdatenbank für Patienten mit mindestens einer ambulanten und/oder stationären Myokarditis-Diagnose I41, I40, I51.4, I01.2 oder I09.0 ermittelt. Beschränkt man sich bei der Ermittlung der Hintergrundinzidenz auf Patientenzahlen in der InGef-Forschungsdatenbank für Patienten mit mindestens einer ambulanten und/oder stationären Myokarditis-Diagnose I40, erhält man niedrigere Schätzer. Werden diese in der OvE-Analyse verwendet, erhält man höhere SMR. Zu berücksichtigen ist auch, dass alters- und geschlechtsspezifische Inzidenzen jährlichen Schwankungen unterliegen können. Es wurde die Inzidenz des Jahres 2020 gewählt, also ein Jahr während der Pandemie, da SARS-CoV-2-Infektionen auch mit Myokarditis in Zusammenhang gebracht werden.

Methodenfehler! Man sollte immer einen größeren Zeitraum wählen! Ideal 20 Jahre! (ggf vor 2020!) und zum Vergleich inkorrekt 2020!

Unterschiedliche Angaben zu Hintergrundinzidenzen in der Literatur, fehlende Informationen bezüglich des Intervalls zwischen Impfung und Symptombeginn sowie der Exposition, Meldeverzug und etwas kürzere Nachbeobachtungszeiten für die zuletzt verimpften Dosen stellen Limitationen der Observed-versus-Expected-(OvE)-Analyse dar. Zudem können Altersstratifizierungen nur soweit

durchgeführt werden, wie Daten aus der Literatur zur Hintergrundrate in einzelnen Altersgruppen vorhanden sind. Daher unterscheiden sich die einzelnen Analysen auch hinsichtlich der dargestellten Altersgruppen.

Die Exposition der einzelnen COVID-19-Impfstoffe wurde auf Basis der Daten des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) und der Daten aus dem niedergelassenen Bereich ermittelt, die das Paul-Ehrlich-Institut freundlicherweise vom Robert Koch-Institut (RKI) erhält. Für die DIM-Expositionsdaten wurde dem Paul-Ehrlich-Institut vom RKI eine Stratifizierung der bis zum Stichtag 30.12.2021 verimpften Dosen nach Impfstoff, Altersgruppe und Geschlecht zur Verfügung gestellt. Für die Expositionsdaten aus dem niedergelassenen Bereich wurden die nach Impfstoff aggregierten Daten des RKI genutzt. Da die Daten der niedergelassenen Ärzte keine Angaben zu Alter und Geschlecht der Geimpften enthalten, wurden zur Ermittlung der impfstoffbezogenen Alters- und Geschlechterverteilung IQVIA-Daten einer repräsentativen Gruppe von niedergelassenen Ärzten genutzt. Die so erhaltene impfstoffbezogene Alters- und Geschlechterverteilung wurde auf die nach Impfstoff stratifizierten aggregierten Daten, die das RKI von niedergelassenen Ärzten erhält, projiziert. Eine potenzielle Untererfassung der Impfquote, auf die das RKI hinweist, wurde in den Auswertungen nicht berücksichtigt.

Bei Impfstoffen mit bedingter Zulassung sollte eine Dokumentations-lücke in einer Sicherheitsüber-wachung ein Behörde zu akzeptieren und unverblümt hier zu bestätigen sicht seines gleichen!

Um fehlende Angaben zu vervollständigen und mit in die jeweilige Kalkulation einzubeziehen, wurde das Verfahren der Imputation angewendet. Beispielsweise wurde bei fehlender Angabe zur Impfdosis angenommen, dass sich bei Meldungen mit fehlender Angabe der Impfdosis der Anteil beispielsweise der ersten und zweiten Dosis ebenso verhält wie der Anteil bei Meldungen mit bekannter Impfdosis.

Auf dieser Basis ist der Sicherheitsbericht des PEI nur als Tendenz und nicht als verbindlich anzusehen!
Vor allem die ungenügenden und z.T. nicht vorhandenen Angaben zur Gesamtzahl der Boost-Impfungen und der Kinderimpfungen sind m.E. inakzeptabel und der Bericht als Mangelhaft zu bewerten

8. Literatur

1. Kim HW et al.: Patients with acute myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination. JAMA Cardiol 2021 Oct 1;6(10):1196-1201

2. Montgomery J et al.: Myocarditis following immunization with mRNA COVID-19 vaccines in members of the US military. JAMA Cardiol 2021 Oct 1;6(10):1202-1206

3. Marshall M et al.: Symptomatic acute myocarditis in seven adolescents following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination. Pediatrics (2021) 148 (3): e2021052478

4. Rosner CM et al.: Myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination. Circulation. Circulation 2021 Aug 10;144(6):502-505

5. Mouch SA et al.: Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. Vaccine 2021: 39(29): 3790-3793

6. Larson KF et al.: Myocarditis after BNT162b2 and mRNA-1273 vaccination. Circulation 2021 Aug 10;144(6):506-508

7. Hause AM et al.: COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Agend 12-17 years- United States, December 14, 2020 – July 16, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021 Aug 6;70(31):1053-1058

8. Gargano JW et al.: Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021 Jul 9;70(27):977-982

9. Arola A et al.: Ocurrence and Features of Childhood Myocarditis: A Nationalwide Study in Finnland. J Am Heart Assoc. 2017;6:e005306. DOI: 10.1161/JAHA.116.005306

10. Dionne A et al.: Association of Myocarditis with BNT162b2 Messanger RNA COVID-19 Vaccine in a case series of children, JAMA Cardiol 2021 Dec 1;6(12):1446-1450

11. Surveillance of myocarditis (inflammation of the heart muscle) cases between December 2020 and May 2021. News release. Israeli Ministry of Health; June 6, 2021. Accessed June 22, 2021

12. Barda N et al.: Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med 2021 Sep 16;385(12):1078-1090

13. Witberg G et al.: Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. N Engl J Med 2021 Dec 2;385(23):2132-2139

14. Mevorach D et al.: Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. N Engl J Med 2021 Dec 2;385(23):2140-2149

15. Buchan SA et al.: Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product, schedule and interval. MedRxiv. Preprint. www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.02.21267156v1. (17.12.2021.) doi:10.1101/2021.12.02.21267156

16. Klein N: Myocarditis Analyses in the Vaccine Safety Datalink: Rapid Cycle Analyses and "Head-to-Head" Product Comparisons. Presentation at the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) October 20, 2021. www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-10-20-21.html. (Zugang 16.12.2021

17. Patone M et al.: Risk of myocarditis following sequential COVID-19 vaccinations by age and sex, MedRxiv. Preprint, doi: https://doi.org/10.1101/2021.12.23.21268276 (besucht 25.01.2022)

18. Mevorach D et al.: Myocarditis after BNT162b2 Vaccination in Israeli Adolescents. January 26, 2022, at NEJM.org. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2116999

19. Rüggeberg JU et al.: Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-5684

20. Krantz MS et al.: Safety Evaluation of the Second Dose of Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Patients With Immediate Reactions to the First Dose. JAMA Intern Med 2021 Nov 1;181(11):1530-1533

21. Rasmussen TH et al.: Patients with suspected allergic reactions to COVID-19 vaccines can be safely revaccinated after diagnostic work-up. Clin Transl Allergy 2021 Jul;11(5):e12044

22. Warren CM et al.: Assessment of Allergic and Anaphylactic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines With Confirmatory Testing in a US Regional Health System. JAMA Network Open. 2021;4(9):e2125524

23. Xu S et al.: COVID-19 Vaccination and Non–COVID-19 Mortality Risk — Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020–July 31, 2021 , MMWR / October 29, 2021 / Vol. 70 / No. 43

24. Stahl-Pehe A, Rosenbauer J: Inzidenz und Prävalenz des Typ-1-Diabetes in Deutschland. Der Diabetologe 3/2019. https://www.springermedizin.de/typ-1-diabetes/inzidenz-und-praevalenz-des-typ-1-diabetes-in-deutschland/16396102

25. Sejvar JJ et al.: Population incidence of Guillain-Barré syndrome: a systematic review and meta-analysis. Neuroepidemiology 2011;36(2):123-133

26. Eichinger S et al.: Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. N Engl J Med 2021 Jul 15;385(3):e11

27. Schultz NH et al.: Thrombosis and thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination. N Engl J Med 2021 Jun 3;384(22):2124-2130

28. Scully M et al.: Pathologic antibodies to platelet factor 4 after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination. N Engl J Med 2021 Jun 10;384(23):2202-2211

29. Tiede A et al.: Prothrombotic immune thrombocytopenia after COVID-19 vaccine. Blood. 2021. Blood 2021 Jul 29;138(4):350-353

30. Wolf M et al.: Thrombocytopenie and intracranial venous sinus thrombosis after COVID-19 vaccine AstraZeneca. J Clin Med 2021 Apr 9;10(8):1599

31. Muir KL et al.: Thrombotic thrombocytopenia after Ad26.COV2.S vaccination. N Engl J Med 2021 May 20;384(20):1964-1965

32. Pavord S et al.: Clinical Features of Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis.N Engl J Med 2021 Oct 28;385(18):1680-1689

33. Greinacher A et al.: Autoimmune heparin-induced thrombocytopenia, J Thromb Haemost, 2017 Nov;15(11):2099-2114

34. Schönborn L et al.: Decline in Pathogenic Antibodies over Time in VITT. N Engl J Med 2021 Nov 4;385(19):1815-1816

35. GTH: Aktualisierte Stellungnahme der GTH zur Impfung mit dem AstraZeneca COVID-19 Vakzin, Stand 22. März 2021, https://gth-online.org/

36. British Society for Haematology: Guidance produced by Expert Haematology Panel (EMP) focussed on Vaccine induced Thrombosis and Thrombocytopenia (VITT), https://b-s-h.org.uk/about-us/news/guidance-produced-by-the-expert-haematology-panel-ehp-focussed-on-vaccine-induced-thrombosis-and-thrombocytopenia-vitt/

37. American Society of Hematology: Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome. https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia

38. Sejvar JJ et al.: Guillain-Barré syndrome and Fisher syndrome: case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine 2011; 29: 599- 612

39. Watts RA et al.: Global epidemiology of vasculitis, Nat Rev Rheumatol. 2022 Jan;18(1):22-34

40. Jennette JC et al.: 2012 Revised International Chapel Hill Consensus Conference Nomenclature of Vasculitides, Arthritis Rheum. 2013 Jan;65(1):1-11

41. Mahaux O et al.: Pharmacoepidemiological considerations in observed-to-expected analyses for vaccines. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2016 Feb;25(2):215-22250. Guideline in good vigilance practices (GVP) Vaccines for prophylaxis against infectious diseases EMA/488220/2012 Corr*

42. Guideline in good vigilance practices (GVP) Vaccines for prophylaxis against infectious diseases EMA/488220/2012 Corr*