

# Sicherheitsbericht Paul-Ehrlich-Institut

geschrieben von Aton | 17. Juni 2021

Mit etwas Verspätung zu dem am 7. Mai 2021 erschienenen Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich Instituts [[[Paul-Ehrlich Institut](#)]] (PEI, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Deutschland) eine Zusammenfassung zu „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19“.

Der Sicherheitsbericht umfasst alle „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen“ im Impfkampagnenzeitraum 27. Dezember 2020 bis 30. April 2021. Wichtig, es handelt sich hier um Verdachtsfälle deren Aufklärung noch erfolgen wird oder die im zu erwartenden Fall niemals aufgeklärt werden, weil die meisten Fälle nicht mehr rückwirkend nachvollzogen werden können, soviel zum engmaschigen Adverse Events Monitoring der EMA.

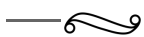
Wir wollen uns jetzt nicht auf spezielle Impfstoffe festlegen, wer Interesse an speziellen Zusatzinformationen hat kann [HIER](#) den Bericht herunterladen.

## Zusammenfassung

Im genannten Zeitraum wurden in Deutschland **28.774.580** Dosen Impfstoff verimpft. Davon entfielen **22.393.183** Dosen auf die erste Impfdosis und **6.379.291** Dosen auf die zweite. Sprich es wurden um die 22 Millionen Personen vakziniert, die Berechnung auf die Dosisanzahl ist hier theoretisch irreführend weil man von Nebeneffektfällen redet und nicht von Impfdosen. Wer eine zweite Dosis erhalten hat, hat offensichtlich schon eine erste Dosis erhalten, also sind alle Zweitdosisempfänger bereits in den **22.393.183** Erstdosisempfängern enthalten. Das wirkt jetzt nicht so dramatisch, aber immerhin geht es hier um einen Fehler von mehr als  $28\{3abcc1ef3018a7f752098e6e7df4d5f3d44bb48c051d47070dc8b44c96dce445\}$ .

Weiters sei darauf hingewiesen, dass die gemeldeten Nebenwirkungen sicherlich weit unter den Realwerten liegen, da nicht alle Fälle gemeldet wurden. Wenn Sie hier zweifeln, fragen Sie in Ihrer Bekanntschaft nach Nebenwirkungen nach der Impfung (und sei es nur eine Schwellung an der Einstichstelle) und ob diese korrekt bei der dafür zuständigen Stelle gemeldet wurden.

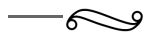
Die gesamten gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen betragen im angegebenen Zeitraum **49.961**, davon waren **4.916 schwerwiegender Natur**, das sind **9,8\{3abcc1ef3018a7f752098e6e7df4d5f3d44bb48c051d47070dc8b44c96dce445\}** aller gemeldeten Fälle. Relativ belaufen sich die Meldungen auf **1,7 ‰ (pro 1.000 Impfungen)**, korrekter **2,2 ‰** auf die geimpften Personen, davon **0,2 ‰ schwerwiegende Fälle**.



---

## Schwerwiegende Fälle

Als schwerwiegende Reaktionen gelten solche, bei denen die Personen im Krankenhaus behandelt werden oder Reaktionen, die als medizinisch bedeutsam eingeordnet wurden. **Von den gemeldeten schwerwiegenden 4.916 Fällen verliefen 527 tödlich (oder auch 524, da ist sich das PEI nicht ganz sicher).**



## Todesfälle

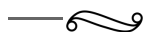
Hochgerechnet hat man also salopp gesagt eine **knapp 1:40.000 Chance** nach einer Impfung das Zeitliche zu segnen. Die gute Nachricht für alle jungen Menschen ist, dass die meisten Opfer im Altersbereich um die 80 Jahre zu beklagen sind. Also - wie bereits vorhergesagt - eigentlich die Altersgruppen die wir schützen wollen die höchsten Ausfälle zeigen.

### **Altersgruppen 20-39 40-59 60-79 80+ unbekannt**

**Fälle**            12     39     90     340 31

### **Totesfälle pro Altersgruppe**

Nicht desto trotz mussten offensichtlich genug junge Menschen ihr Leben lassen, ohne jemals zwingend an Corona erkranken zu müssen.



## Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)

Die Daten zur TTS aus dem Sicherheitsbericht beziehen sich **ausschließlich auf den AstraZeneca Impfstoff Verzevria**, wurden - aufgrund unvollständiger Datenlage - nur bis zum 11. April erhoben und zeigen ein dreimal so hohes Risiko für eine Thrombosebildung für Frauen gegenüber Männern. **Insgesamt verstarben 14 von 67 gemeldeten Personen** an den Folgen einer Thrombose. Das PEI weist darauf hin, dass die Dunkelziffer sehr wahrscheinlich höher ist, da nicht alle Fälle zu diesem Zeitpunkt vollständig erfasst waren.

### **ALtersGRUPPE 20-29 30-39 40-49 50-59 60-69 70-79 80-89 unbekannt gesamt**

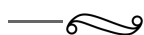
**Frauen**            9     8 (1) 10 (4) 11 (2) 10 (1) 2 (1) 0     0            50 (9)

**Männer**           5     7 (1) 1 (3) 1     1     1 (1) 0     1            17 (5)

### **Dokumentierte Fälle einer TTS, Anzahl der Toten in Klammer**

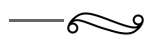
## Anaphylaktische Reaktionen

Im angegebenen Zeitraum wurden **226 Fälle einer anaphylaktischen Reaktion** gemeldet, von der **202 Frauen, 23 Männer** und eine Person mit unbekanntem Geschlecht betroffen waren. **Das Durchschnittsalter betrug dabei ca. 44 Jahre.** Davon **mussten 40 Personen mit Adrenalin behandelt werden, bei 29 Personen ist nicht bekannt ob eine Behandlung vorgenommen wurde.**



## Unerwünschte Reaktionen von besonderem Interesse (Adverse Events of Special Interest, AESI)

Hier handelt es sich um ein Signal Monitoring, also um einen Vergleich der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Komplikation in der nicht behandelten Bevölkerung im Verhältnis zur geimpften Kohorte. Sehr hochgestochen wird das Statistikverfahren dazu als Observed-vs-Expected (OE) Analyse - also „Beobachtet gegenüber Erwartet“ bezeichnet. Bei der OE-Analyse zeigen sich „**Signale**“ bei der **Thombozytopenischen Purpura (ITP) und dem Guillain-Barré-Syndrom (GBS) bei der Impfung mit dem AstraZeneca Impfstoff Vaxzevria.**



## Myokarditis

Im angegeben Zeitraum wurden zeitnahe zur Impfung **16 Personen mit einer Myokarditis diagnostiziert**. Aufgrund der umfangreichen Ursachen die Myocarditiden auslösen können und da die OE Analytik hier ohne „Risikosal“ einhergeht, geht das PEI von keiner Nebenwirkung eines Impfstoffes aus. Trotzdem hier eine tabellarische Darstellung der Fälle.

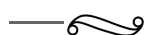
<b>Altergruppen</b>	<b>18-29</b>	<b>30-39</b>	<b>40-49</b>	<b>50-59</b>	<b>60-69</b>	<b>70-79</b>	<b>80+</b>	<b>Gesamt</b>
<b>Frauen</b>	2	2	0	0	0	0	0	<b>4</b>
<b>Männer</b>	6	3	1	1	1	0	0	<b>12</b>

## Gemeldete Verdachtsfälle nach Alter und Geschlecht



## Akute disseminierte Enzephalomyelitis, Transverse Myelitis

Bei der transversen Myelitis wurden **3 Verdachtsfälle** gemeldet und bei der disseminierten Enzephalomyelitis **1 Verdachtsfall**. Bis auf eine Fall der transversen Myelitis, die einer beginnenden Multiplen Sklerose zugeordnet wurde, konnten die anderen Fälle nicht beurteilt werden.



## Resümee

Beindruckend ist die immer wieder schleißige Aufarbeitung bzw. Weitergabe der Meldungen über Vorfälle im Zusammenhang mit den Impfungen. Sollte man doch meinen hier wäre eine lückenlose Dokumentation und Beobachtung einer der wichtigsten Aspekte in der Impfkampagne, bekommt man den Eindruck das schnelle „Jauckerl“ wäre wichtiger als die Nachvollziehbarkeit der Auswirkungen. Wenn man die Hinweise darauf liest, dass bei Personengruppen weder bekannt ist, wie alt die Personen waren, welchen Impfstoff sie verabreicht bekommen haben oder ob sie gegen Nebenwirkung behandelt wurden, muss man die gesamte Datenerfassung in Frage stellen. Ebenso wirft die Qualität der erhobenen Daten ein schlechtes Licht auf die OE-Analytik. Bei solchen Analysen ist die Qualität und Vollständigkeit des Referenzdatenpool essentiell für die Aussagekraft der Analyse. Wenn der Referenzdatenpool genauso schleißig erhoben wurde wie die Daten der Impfkampagne, dann wird die Analytik nicht sehr spezifisch ausfallen.

Auch die etwas zynischen Hinweise auf die wahrscheinliche Ursache der Todesfälle, die man in schweren Grunderkrankungen der Opfer sieht, lassen einen mit Beklommenheit zurück. Hier wird eiskalt und wohlwissend eine Umkehrargumentation verwendet, die einem vor einem Jahr noch Prügel und öffentliche Ächtung beschert hat, wenn man behauptete ein Großteil der Coronatoten

wäre durch dieselben schweren Grunderkrankungen verursacht worden. Besonders unterhaltsam finden wir die Argumentation im Text zum Thema OE-Analytik „... Thrombozytopenie (wurde Anm.d.R) bereits als Nebenwirkung in der Produktinformation aufgeführt“, was den Schluss zulässt als hätte man wohl wissend um die schweren Nebenwirkungen den Impfstoff auf die Bevölkerung losgelassen und stellt jetzt die Frage danach, warum sich Alle über die auftretenden Fälle beschweren.

Interessant wird es nochmals bei der OE-Analytik im Falle des Guillain-Barré-Syndroms. Warum hier zwar auf signifikante Signale hingewiesen wird, aber keinerlei Stellungnahme über die gemeldeten 22 Fälle abgegeben wird, ist nicht nachvollziehbar.

Bei allen Versuchen des PEI sich aus der Affäre zu ziehen muss man einen Fakt anerkennen. Vielleicht lässt sich im Zusammenhang mit dem Thrombozytopenie-Syndrom nicht jeder Fall auf die Impfung zurückführen, aber alleine die Tatsache, dass bei der OE-Analytik eine signifikante Häufung auftritt impliziert, dass in dieser Gruppe Todesfälle dem Impfstoff anzurechnen sind (andere Folgen wie z.B. deswegen notwendige Amputationen werden hier gar nicht aufgearbeitet). Dazu kommen die Fälle des Guillain-Barré-Syndrom, die vielleicht jetzt noch nicht so publik sind weil es sich um keine Toten handelt. Aber im Endeffekt kommt es zu einer Verkürzung der Lebenserwartung der Opfer und zu einer massiven Reduktion der Lebensqualität.

Der fachkundige Forscher wird behaupten, die Auswertung des PEI klingt wie die einer Interventionsstudie und hat damit natürlich recht. Man kann es noch böser ausdrücken - wie die Auswertung eines Tierversuchs, weil die Sicherheitsregulationen in einer Interventionsstudie wesentlich aggressiver gesetzt sind. Nur bei Tierversuchen lässt man es wissentlich auf den Tod eines Individuums ankommen um vollen Einblick in Nebeneffekte einer Behandlung zu bekommen ...