



Langen, den 10.07.2023

Presseanfrage

Thema „Häufung von Verdachtsfällen bei bestimmten Impfstoff Chargen“

Hintergrund

: Im Januar 2022 habe ich sie bereits einmal zu oben genannten Thema gefragt. Anlässlich der jüngeren Ergebnisse aus Dänemark (<https://doi.org/10.1111/eci.13998>) und den Aussagen von Prof. Dr. Gerald Dyker und Kollegen (https://odysee.com/@Punkt.PRERADOVIC:f/230621_Dyker_Matysik:b), bitte ich Sie erneut um Informationen zu möglichen chargenbezogenen Sicherheitssignalen der Corona-Impfungen.



Antwort

Aus den Verdachtsfallmeldungen, die das Paul-Ehrlich-Institut seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 erreicht haben, ergibt sich für keine Chargen ein Hinweis auf ein Sicherheitssignal.

Es ist nicht überraschend, dass es für verschiedene Chargen Unterschiede in der Anzahl der Verdachtsfallmeldungen gibt, denn je nach Herstellungsort ist die Größe der Chargen (Anzahl Impfdosen) sehr unterschiedlich.

Eine ausführliche Darstellung des Sicherheitsprofils der COVID-19-Impfstoffprodukte seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis inklusive 31.03.2023 hat das Paul-Ehrlich-Institut aktuell in der Ausgabe 2/2023 des "Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" veröffentlicht.¹ Hätte es chargenbezogene Sicherheitssignale gegeben, wäre dies in dieser Publikation erwähnt worden.

Zudem musste das Paul-Ehrlich-Institut keine Chargenfreigabe verweigern und auch keine freigegebene Charge zurückziehen. Das wird übrigens auch in der Zusammenfassung der von Ihnen zitierten Studie aus Dänemark erwähnt.

¹ www.pei.de/sicherheitsbericht





Einige Anmerkungen zu der Veröffentlichung von Schmeling et al aus Dänemark, die Sie erwähnen:

- Bei der Veröffentlichung handelt es sich um einen so genannten „Research Letter“. In derartigen Publikationen werden einzelne Forschungsergebnisse, Beobachtungen oder Feldberichte beschrieben. Sie sind im Hinblick auf Detaillierungsgrad und Bearbeitungstiefe nicht mit so genannten Originalarbeiten vergleichbar, in denen originäre Forschungsergebnisse dargestellt werden.
- Die Analysen der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen wurden weder nach Dosis der Impfung (Erst-, Zweit- oder Drittimpfung), Intervall zwischen Impfung und Nebenwirkung, noch nach Alter und Geschlecht der geimpften Personen stratifiziert. Diese Parameter wären jedoch für die Beurteilung der berichteten statistischen Korrelation wesentlich.
- Zudem wäre der Zeitpunkt relevant, an dem die Impfung erfolgt ist, um eine erhöhte Aufmerksamkeit zu Beginn der Pandemie von einer nachlassenden Aufmerksamkeit für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Laufe der Pandemie differenzieren zu können.

Die meisten gemeldeten Verdachtsfälle (ca. 80 Prozent) sind "nicht schwerwiegend" – abgesehen von der Reaktogenität und den typischen kurzzeitigen typischen Impfreaktionen sind Verdachtsfälle, die als schwerwiegend kategorisiert werden, relevant für die Beurteilung der Impfstoffsicherheit.