

Langen, den 17.07.2023

Presseanfrage [REDACTED]

Thema „Publikation Schmeling et al – Fragen zur Chargenfreigabe von COVID-19-Impfstoffen“

Hintergrund

[REDACTED]:
In der kürzlich erschienenen Veröffentlichung von M.Schmeling et al, <https://doi.org/10.1111/eci.13998> wird in Abb. 1 belegt, dass es beim Comminarty Impfstoff 3 Gruppen von Chargen gibt, sie sich in eklatanter Weise in der Anzahl der gemeldeten Nebenwirkungen pro 1000 Impfdosen unterscheiden. Eine Zusatzinformation der Autoren hat ergeben, dass von den Chargen mit den geringsten Nebenwirkungen nur eine von 18 Chargen durch das PEI freigegeben wurde, während alle Chargen der beiden anderen Gruppen ausnahmslos vom PEI freigegeben wurden.

Bitte beantworten Sie in diesem Zusammenhang folgende Fragen:

Fragen und Antworten

Vorab einige Anmerkungen zu der Veröffentlichung von Schmeling et al. aus Dänemark, die Sie erwähnen:

- Bei der Veröffentlichung handelt es sich um einen sogenannten „Research Letter“. In derartigen Publikationen werden einzelne Forschungsergebnisse, Beobachtungen oder Feldberichte beschrieben. Sie sind im Hinblick auf Detaillierungsgrad und Bearbeitungstiefe nicht mit sogenannten 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" und betreffen insbesondere die (aus den klinischen Prüfungen bekannte) Reaktogenität und die typischen kurzzeitigen Impfreaktionen, die ohne Nachwirkungen abklingen.

Insbesondere relevant für die Beurteilung der Impfstoffsicherheit sind Verdachtsfälle, die als schwerwiegend kategorisiert werden.

Das Arzneimittelgesetz¹ definiert in § 4 Absatz 13 schwerwiegende Nebenwirkungen wie folgt:

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.

Für die Pharmakovigilanz (Sicherheitsbeobachtung von Arzneimitteln) der COVID-19-Impfstoffprodukte wurden nach Übereinkunft der Arzneimittelbehörden des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) weitere "Nebenwirkungen von besonderem Interesse" (Adverse Events of Special Interest, AESI) von vornherein als „schwerwiegend“ eingestuft, um sie damit bevorzugt und zeitnah beobachten zu können, auch wenn sie nicht der Definition einer schwerwiegenden Nebenwirkung des AMG entsprachen.

Bei den AESI handelt es sich um eine Auflistung von Krankheitsbildern und Symptomen, die im Vorfeld der COVID-19-Impfstoff-Zulassung von der „Safety Platform for Emergency Vaccines“ (SPEAC) im Rahmen eines von der „Coalition for Endemic Preparedness Innovations“ (CEPI) geförderten Projekts zusammengestellt wurden. Ziel war es u.a., eine weltweit standardisierte Überwachung der gelisteten Symptome und Krankheitsbilder zu erreichen. Die Methodik sowie die Kriterien zur Zusammenstellung dieser Liste werden in einem Dokument der SPEAC beschrieben.²

¹ https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html

² https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2020/06/SPEAC_D2.3_V2.0_COVID-19_20200525_public.pdf

Zu Ihren Fragen:

1. Stimmt es, dass das PEI nicht alle in Dänemark verimpften Chargen freigegeben hat?

Das Paul-Ehrlich-Institut, als Mitglied im Netzwerk der „Official Medicines Control Laboratories“ (OMCL), hat die meisten Chargen des von der EU-Kommission für alle Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums EWR zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts Comirnaty (in allen Indikationen und Konzentrationen) experimentell überprüft und freigegeben.

Chargen, die in dem Research Letter von Schmeling et al. erwähnt und nicht vom Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurden, hat das belgische Gesundheitsinstitut Sciensano freigegeben, das dem Bundesminister für öffentliche Gesundheit und dem Bundesminister für Landwirtschaft Belgiens unterstellt ist und ebenfalls zu den OMCL gehört.³

2. Da jede Charge freigegeben werden muss, ist dies ein Versehen oder wurde statt des PEI ein anderes nationales Labor mit der Chargenprüfung und der Freigabe beauftragt?

Siehe Antwort auf Frage 1, zweiter Absatz.

3. Wenn 2) mit ja beantwortet wurde, welches Labor war das und folgt die Chargenfreigabe dort dem im PEI angewandten Protokoll?

Siehe Antwort auf Frage 1, zweiter Absatz.

4. Wenn 2) mit nein beantwortet, ist das ein Verstoß gegen einschlägige Vorschriften?

Erübrigt sich, da Frage 2 mit Ja beantwortet wurde.

³ <https://www.sciensano.be/en/nrc-nrl/official-medicines-control-laboratory-omcl-occl>