


Langen, den 15.08.2023

Presseanfrage

Thema „Fragen zum Research Letter von Schmeling et al.“

Hintergrund

:

Heute hätten wir noch eine weitere Anfrage an das PEI. Es geht zunächst nur um einen Hintergrund zu einem Research Letter, über den heute  berichtet hat.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998>





Fragen und Antworten

1. Der Research Letter ist bereits im März erschienen – ist dem PEI diese Studie bekannt – bzw. wurde diese in der Fach-Community diskutiert?

Ja, das Paul-Ehrlich-Institut kennt die o. g. Veröffentlichung von Schmeling et al.

Wie Sie selbst schreiben, handelt es sich bei der Veröffentlichung um einen sogenannten „Research Letter“. In derartigen Publikationen werden bekanntermaßen einzelne Forschungsergebnisse, Beobachtungen oder Feldberichte beschrieben. Sie sind im Hinblick auf Detaillierungsgrad und Bearbeitungstiefe aber nicht mit sogenannten Originalarbeiten vergleichbar, in denen originäre Forschungsergebnisse dargestellt werden.

Ergänzend ist anzumerken, dass die Autoren der Veröffentlichung weder der dänischen Arzneimittelbehörde angehören, noch ihre Studie in deren Auftrag durchgeführt haben.

Die Rohdaten der Studie sind dem Paul-Ehrlich-Institut nicht bekannt, die Veröffentlichung wurde vom Paul-Ehrlich-Institut über ein Open-Access-



Portal eingesehen. Das Paul-Ehrlich-Institut kommt dabei zu der folgenden Bewertung:

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 Häufigkeit von Verdachtsfallmeldungen ist, wie bekannt, nicht mit der Häufigkeit einer Nebenwirkung gleichzusetzen, und ein Verdachtsfall ist nicht mit einer bekannten Nebenwirkung gleichzusetzen.

In derselben Zeitschrift erschien am 03.07.2023 (online vorab) ein Kommentar von Borja Somovilla del Saz zu dieser Untersuchung, der auf weiterführende, kritische Einschränkungen der oben genannten Veröffentlichung von Schmeling et al. hinweist und auch die vom Paul-Ehrlich-Institut festgestellten Mängel beschreibt.¹

Die meisten gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen (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 eingestuft werden. Im Fall der COVID-19-Impfstoffe sind das nicht nur diejenigen, die die entsprechenden Kriterien des Arzneimittelgesetzes erfüllen, sondern auch die sogenannten

¹ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.14050>

AESI – Nebenwirkungen von besonderem Interesse (Adverse Events of Special Interest).

Das Arzneimittelgesetz definiert in § 4 Absatz 13² 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.³

2.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

² https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html

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

[REDACTED]

[REDACTED]

3. Es geht um Impfstoff-Chargen mit den Nummern EJ6796, EJ6797, EM0477, EJ6136, EJ6134, EK9788, EJ6789, EJ6790, EP9598. Sind diese Chargen aufgrund besonders vieler Nebenwirkungen aufgefallen/bekannt?

Nein, im Paul-Ehrlich-Institut wurde bei keiner der freigegebenen Chargen eine chargenbezogene Häufung von Nebenwirkungs-Verdachtsfallmeldungen beobachtet. Es muss allerdings erwähnt werden, dass die Angabe der Chargenbezeichnung zwar bei jeder Meldung erbeten wird. Verdachtsfallmeldungen, in denen keine Chargenbezeichnung angegeben ist, werden aber dennoch erfasst und bearbeitet.

Dieses Problem stellte sich nicht bei der vom Paul-Ehrlich-Institut durchgeführten, prospektiven Beobachtungsstudie mit der SafeVac 2.0-App, da dort die Angabe einer Chargenbezeichnung zwingend erforderlich war und auch überprüft wurde. Auch bei den Nebenwirkungs-Verdachtsfallmeldungen, die im Rahmen der Beobachtungsstudie eingegangen sind, ist keine chargenbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen erkennbar.

4.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

⁴ www.pei.de/sicherheitsbericht