

Rechtsanwältin Dr. Franziska Meyer-Hesselbarth
Hemsbünde

Albrechtstraße 28a
49076 Osnabrück
Telefon: +49 541 969 2239
Telefax: +49 541 969 2770
matthias.reitzner@uni-osnabrueck.de
www.mathematik.uni-osnabrueck.de

Datum
30. September 2024

**Gutachten zur Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts
„Keine Chargenbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen zu Impfnebenwirkungen
nach COVID-19-Impfungen mit Comirnaty“**

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat ab Jahresende 2020, bzw. 1. Quartal 2021 eine prospektive Beobachtungsstudie zur Erfassung von Verdachtsfallmeldungen der zugelassenen und in Deutschland verwendeten COVID-19-Impfstoffprodukte über ein Spontanmeldesystem implementiert, die sogenannte SafeVac 2.0-Studie. Die Ergebnisse dieser Studie, d. h. die Ergebnisse der Auswertung der erhobenen Daten bis Ende Juni 2023, wurden in der Stellungnahme¹ „Keine Chargenbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen zu Impfnebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen mit Comirnaty“ zusammengefasst. Dem Unterzeichner lag zudem der Schriftsatz des PEI vom 12.09.2024 im Verfahren des VG Darmstadt mit dem Az. 6 L 2053/24 vollständig vor; die darin zur Thematik gemachten Ausführungen werden nachfolgend berücksichtigt.

Da bislang die erhobenen, der Stellungnahme zugrundeliegenden Daten geheim gehalten werden, und auch die 2023 durchgeführte Auswertung in den seither vergangenen 15 Monaten nicht veröffentlicht, sondern ebenfalls geheim gehalten wurde, kann nur zu den in der Stellungnahme enthaltenen teilweise kryptischen Daten Stellung genommen werden. Sollte dieses Gutachten zur Stellungnahme vom 18.08.2023 den zugrundeliegenden Sachverhalt nicht korrekt beschreiben, so liegt dies an einer massiv unzureichenden Kommunikation von zugrundeliegenden Basisdaten in der PEI-Stellungnahme, sowie an zahlreichen, vermutlich absichtlich verschwommenen und/oder unzutreffenden Beschreibungen der darin enthaltenen Daten und Grafiken.

An der Studie SafeVac2.0 haben insgesamt 734.394 Personen teilgenommen, die mindestens eine COVID-19-Impfung erhalten haben, 445.483 der Teilnehmer haben sich auch für eine zweite COVID-19-Impfung registriert. Leider wird in den folgenden Ausführungen nicht zwischen diesen beiden Gruppen unterschieden, was aus hiesiger Sicht erklärungsbedürftig ist. 401 verschiedene Impfstoffchargen wurden im Zuge dieser Studie registriert.

Im Fokus der PEI-Stellungnahme stand der COVID-19-Impfstoff Comirnaty, dessen Chargen lt. einer dänischen Studie von Schmeling et al.² massiv unterschiedliche Nebenwirkungen haben sollen, jeweils in Abhängigkeit von der verwendeten Charge. Die Stellungnahme des PEI möchte dies für die in Deutschland verwendeten Comirnaty-Chargen widerlegen.

¹Die Stellungnahme des PEI ist unter www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargenbezogene-haeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html im Internet abrufbar.

²Schmeling, M et al.: Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine European Journal of Clinical Investigation 2023; 53(8) e13998 <https://doi.org/10.1111/eci.13998>

Es wird berichtet, dass 703.164 Teilnehmer eine Erst- oder Zweit-Impfung mit Comirnaty erhalten haben. Diese Impfungen verteilten sich auf 244 Chargen, wobei insgesamt 3.061.920 unerwünschte Nebenwirkungen unterschiedlichster Schwere gemeldet wurden. Im Durchschnitt wurden daher pro Impfung ca. 4,3 Nebenwirkungen gemeldet. Wie in der, der PEI-Stellungnahme entnommenen Abbildung 1 zu sehen ist, sollen sich diese Meldungen wohl sehr gleichmäßig über alle Chargen verteilen.

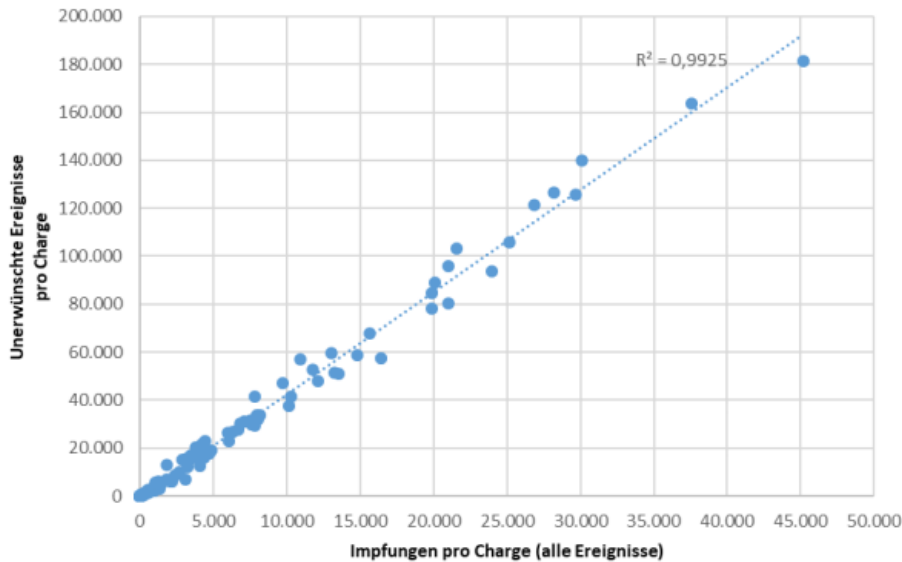


Abbildung 1: Anzahl der an SafeVac 2.0-Studienteilnehmende verabreichten Impfdosen einer bestimmten Comirnaty-Charge und Anzahl der per SafeVac 2.0-App gemeldeten unerwünschten Ereignisse nach Impfung mit einer Dosis aus dieser Charge (Stand 30.06.2023). Es wurden hier alle per SafeVac 2.0-App gemeldeten unerwünschten Ereignisse pro Charge gezählt, unabhängig davon, ob diese Ereignisse als schwerwiegend oder nicht empfunden wurden.

Dabei fällt aus statistischer Sicht auf, dass die Übereinstimmung mit der approximierenden Geraden unglaublich gut ist, was - aus statistischer Sicht - extrem überraschend, um nicht zu sagen, extrem unwahrscheinlich ist. Falls Nebenwirkungen tatsächlich über alle Chargen gleichverteilt sind, wäre gerade bei den Chargen mit mehr als 10.000 Teilnehmern mit hoher Wahrscheinlichkeit eine große Streuung zu erwarten. Dies lässt massive Skepsis aufkommen, ob das zugrundeliegende Datenmaterial korrekt erhoben oder korrekt ausgewertet wurde. Hinzu kommt, dass das PEI auf der X-Achse eine zur textlichen Beschreibung nicht passende Einschränkung auf „alle Ereignisse“ vorgenommen hat, wobei zugleich die Angabe, ob die Gesamtzahl der in Abbildung 1 angegebenen verabreichten Comirnaty-Impfdosen 703.164 betragen hat, fehlt. So könnte die hohe Übereinstimmung mit der Gerade auch daraus resultieren, dass auch hier mit derselben Systematik wie in Abbildung 2 gearbeitet wurde (was sich derzeit weder belegen noch widerlegen lässt, jedoch anhand der Beschriftung „(alle Ereignisse)“ sowie der Ausführungen des PEI im SS vom 12.09.2024 S. 4, vorletzter Absatz anzunehmen ist). Dann würde Abbildung 1 jede Aussagekraft in Bezug auf die textlich und in der Überschrift getroffene Aussage fehlen.

In Abbildung 2 stellt das PEI in seiner Stellungnahme nun die schweren Nebenwirkungen zusammen. Leider bleibt der Begriff „schwere Nebenwirkung“ eher undefiniert. So wäre es z. B. durchaus interessant, ob Tod ebenfalls zu schweren Nebenwirkungen gehört und wie Todesfälle – die ja aus verschiedensten Gründen bei dieser enormen Anzahl an Studienteilnehmern mit Sicherheit zu erwarten sind – ausgewertet wurden. Im Schriftsatz vom 12.09.2024, S. 5 teilte das PEI – was angesichts der Beschriftung zur Abbildung 2 überrascht – mit: „Eine Einstufung als „schwerwiegend“ erfolgte von

den Teilnehmern stets für alle an einem konkreten Meldezeitpunkt berichteten Reaktionen insgesamt und nicht separat oder selektiv für einzelne dort genannte Reaktionen.“

Für die 703.164 in der Studie registrierten COVID-19-Impfungen mit Comirnaty wurden 33.874 unerwünschte schwere Nebenwirkungen nach nur 3.935 Impfungen aus nur 137 Chargen gemeldet.

Verglichen mit den insgesamt 3.061.920 unerwünschten Nebenwirkungen wurden also laut PEI-Stellungnahme nur 3.935 Impfungen mit schweren Nebenwirkungen gemeldet. Es führten also 0,56% der Impfungen zur Meldung schwerer Nebenwirkungen, bzw. jede 180-te Impfung mit Comirnaty. Die schwerwiegenden Nebenwirkungen verteilten sich laut PEI-Stellungnahme auf nur 137 von insgesamt 244 Chargen. Bei 107 von 244 Chargen wurde daher lt. PEI gar keine schwere Nebenwirkung festgestellt. Und jede Impfung führte entweder zu keiner oder gleich zu durchschnittlich 8 gemeldeten schweren Nebenwirkungen. Das PEI gibt an, dies sei in Abbildung 2 visualisiert, und schließt dann daraus, dass sich die Nebenwirkungen gleichmäßig auf diese 244 Chargen verteilen.

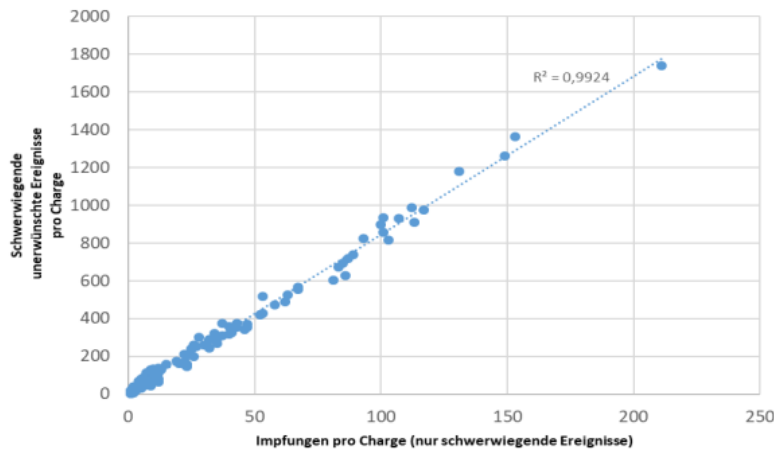


Abbildung 2: Anzahl der an SafeVac 2.0-Studienteilnehmende verabreichten Impfdosen einer bestimmten Comirnaty-Charge und Anzahl der per SafeVac 2.0-App nach Impfung mit einer Dosis aus dieser Charge gemeldeten und als schwerwiegend empfundenen unerwünschten Ereignisse (Stand 30.06.2023). Jeder Punkt bezieht sich auf die Anzahl der verimpften Dosen in einer bestimmten Charge und die Anzahl der zu dieser Charge berichteten und als schwerwiegend empfundenen unerwünschten Ereignisse.

Nun hat das PEI auf Nachfrage eingeräumt, dass Abbildung 2 falsch beschriftet wurde: Es hat NICHT die „Anzahl der ... verabreichten Impfdosen einer bestimmten Comirnaty-Charge“ auf der X-Achse erfasst, sondern es teilt mit, dass „nur die Impfungen gezählt wurden, bei denen ein als schwerwiegend empfundenen unerwünschtes Ereignis oder AESI berichtet wurde.“ In anderen Worten, jede Impfung führte wie oben angeführt entweder zu keiner schweren Nebenwirkung (Anm.: d.h., diese Impfung wurde auf der X-Achse erst gar nicht registriert, daher die geringe Anzahl auf der X-Achse) oder sie führte gleich zu durchschnittlich 8 gemeldeten schweren Nebenwirkungen. Nun wird auf der X-Achse die Anzahl der Impfungen mit gemeldeten schweren Nebenwirkungen und auf der Y-Achse das ca. Achtfache davon aufgetragen. Dass dies auf einer Geraden liegt, ist tautologisch und die Abbildung 2 völlig sinnentleert. Keinesfalls belegt die Abbildung 2, dass die Nebenwirkungen gleichmäßig verteilt waren. Sie belegt nur, dass im Durchschnitt 8 schwere Nebenwirkungen gleichzeitig gemeldet wurden, was man vorher schon wusste. Falls die Abbildung 2 nicht durch Dummheit entstanden ist, kann man sie nur als den peinlichen Versuch werten, unachtsame Leser mit einer inhaltsleeren Grafik in die Irre zu führen.

Die Abbildung 2 daher ignorierend, wenden wir uns nochmals den Zahlen zu: 0,56% aller Impfungen führen zur Meldung schwerer Nebenwirkungen, lt. PEI-Stellungnahme sollen alle Chargen das gleiche

Risikoprofil aufweisen, also sowohl die 137 Chargen mit Meldungen von schweren Nebenwirkungen wie auch jene 107 ohne solche. Da das PEI seltsamerweise verschweigt, wie groß die Chargen ohne schwere Nebenwirkungen waren, könnte man hier mit einem Durchschnittswert arbeiten: Im Durchschnitt wurden pro Charge 2.900 Impfungen gemeldet, davon 107 ohne Nebenwirkungen. Die Wahrscheinlichkeit, dass für eine Charge dieser Größenordnung keine Nebenwirkung gemeldet wurde, ist 0,0000086%; die Wahrscheinlichkeit, dass sogar 107 Chargen keine Meldung erhielten, ist kleiner als 0,00000000.....(608 Nullen).....000001% .


Es könnte natürlich sein, dass die 107 Chargen ohne schwere Nebenwirkungen besonders kleine Chargen waren. Die 2 größten Chargen (gemessen an Meldungen) bestanden aus insgesamt mindestens ca. 83.000 Impfungen (nach Meldungen) mit ca. 360 gemeldeten schweren Nebenwirkungen. Da das PEI seine Daten geheim hält, konnten diese Zahlen nur aus den Grafiken geschätzt werden – unter der Annahme, dass Abbildung 1 nicht ebenfalls falsch beschriftet ist. Falls alle Chargen das gleiche Risikoprofil von 0,56% schweren Nebenwirkungen hätten, würde man für die beiden größten Chargen aus Abbildung 1 mindestens 465 gemeldete schwere Nebenwirkungen erwarten (entspr. 0,56% von 83.000). **Die Wahrscheinlichkeit, dass dann zufälligerweise in den beiden größten Chargen nur 360 Meldungen** (aus Abbildung 2 abgelesener ca.-Wert) **auftreten, liegt bei höchstens 0,000058%.**

Fazit:

Das PEI kritisiert in seiner Stellungnahme, dass die dänische Studie von Schmeling et al. „*methodische Mängel*“ hat, und nicht nach „*Erst-, Zweit- oder Drittimpfung ... und noch nach Alter und Geschlecht der geimpften Personen*“ unterscheidet. Das gilt allerdings alles auch für die PEI-Stellungnahme. Die Daten bleiben geheim, die Methode ist unklar, zumindest eine der Abbildungen ist falsch beschriftet, jedes wissenschaftliche Niveau wird vollständig verfehlt. Aus den Bruchstücken an Informationen, die man für wahr halten und der PEI-Stellungnahme entnehmen könnte, ergibt sich, dass die Wahrscheinlichkeit, dass das Risikoprofil aller Comirnaty Chargen gleich ist, kleiner als 0,000058% ist³, vermutlich (je nach tatsächlich zugrundeliegenden Daten) noch sehr viel kleiner.

Mit anderen Worten: Dies ist unmöglich. **Die in der PEI-Stellungnahme angegebenen Daten belegen im Gegenteil, dass die betrachteten Comirnaty-Chargen einen hohen Grad an Unterschiedlichkeit aufweisen bzw. aufgewiesen haben müssen!**

Von daher verwundert es den Gutachter nicht, dass das PEI seine Daten, Methoden und Auswertungen, mit denen es beweisen möchte, dass das Risikoprofil aller Comirnaty-Chargen ident war, seit 1½ Jahren nicht veröffentlicht.



Prof. Dr. Matthias Reitzner
Universität Osnabrück
Lehrstuhl für Wahrscheinlichkeitstheorie und Statistik

³Schon bei einem Wert kleiner als 5% würde man von einer statistisch signifikanten Abweichung sprechen, die die Gleichheit des Risikoprofils widerlegt. Hier tritt ein Wert von 0,00005% auf. Dies entspricht z. B. der Wahrscheinlichkeit, mit einer 1-Euro-Münze 21-mal hintereinander ununterbrochen „Zahl“ zu werfen.