

Langen, den 26.07.2024

## Presseanfrage Epoch Times / Patrick Reitler

### Thema „COVID-19-UAW – KV-Daten und PEI-Auswertung“

#### Hintergrund

Herr Reitler: „(...) das PEI ist laut Paragraph 13 (5) des IfSG verpflichtet, auf Grundlage von Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen und von der Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen die Sicherheit von Impfstoffen zu überwachen (Pharmakovigilanz).“

#### Fragen und Antworten

1. Liegen Ihnen bereits entsprechende Datensätze vor?
2. Falls ja: Wo finde ich die finale Auswertung des PEI aus den Jahren 2020 bis 2023?

Nein, die finale Auswertung dieser Datensätze liegt nicht vor.

Ausdrücklich begrüßt das Paul-Ehrlich-Institut die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eröffnete Option, pseudonymisierte Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) anzufragen und für die Auswertung nutzen zu können. Perspektivisch werden diese Daten dazu beitragen können, die Datenbasis für die Pharmakovigilanz zu verbreitern. Dazu sind allerdings umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das Paul-Ehrlich-Institut bereitet die Ansprache der KVen derzeit vor und stimmt sich dazu mit dem Robert Koch-Institut (RKI) ab, das Daten der KVen für die Impfsurveillance nutzt, damit einerseits der Datenschutz gewährleistet ist und um andererseits die Übermittlung der Daten schnellstmöglich und ohne allzu großen zusätzlichen Aufwand für die einzelnen KVen zu organisieren.

3. Falls nein: Auf welcher Datengrundlage beurteilen Sie die Pharmakovigilanz in Deutschland bezüglich der COVID-19-Impfstoffe in den Jahren bis 2023 und aktuell?

Von Beginn der Pandemie an informierte das Paul-Ehrlich-Institut zeitnah und transparent in periodisch erschienenen Sicherheitsberichten über in



Deutschland gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffen, siehe

[www.pei.de/sicherheit-covid-19-impfstoffe](http://www.pei.de/sicherheit-covid-19-impfstoffe)

In diesen Sicherheitsberichten werden die Methoden der Signaldetektion und Auswertung genau beschrieben. Im COVID-19-Impfstoffsicherheitsbericht mit Daten bis einschließlich 31.01.2021, abrufbar unter

[www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-31-01-21.pdf](http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-31-01-21.pdf)

erläutert das Paul-Ehrlich-Institut die Methodik:

### **„Methodik**

*Meldungen von Nebenwirkungen nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffen erhält das Paul-Ehrlich-Institut nach dem Infektionsschutzgesetz über die Gesundheitsämter. Ärztinnen und Ärzte sind gesetzlich verpflichtet, Impfkomplicationen, d.h. gesundheitliche Beschwerden, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen und nicht evident auf andere Ursachen zurückzuführen sind, namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden, das wiederum unverzüglich und in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Angaben des Namens und der Adresse der Patientin bzw. des Patienten) an das Paul-Ehrlich-Institut meldet. Zusätzlich erhält das Paul-Ehrlich-Institut Meldungen der Arzneimittelkommissionen der Apotheker und der Ärzte, der Zulassungsinhaber über die Datenbank der EMA sowie direkt von Ärztinnen und Ärzten sowie Impfingen bzw. deren Angehörigen. Die Meldungen erfolgen per Post, E-Mail, Telefon oder elektronisch über das Meldeportal des Paul-Ehrlich-Instituts ([www.pei.de/db-uaw](http://www.pei.de/db-uaw)) oder die EudraVigilance-Datenbank bei der EMA. Meldungen zu einem Verdachtsfall können also aus verschiedenen Meldequellen kommen, was dazu beitragen kann, das Meldeaufkommen zu erhöhen. Im Paul-Ehrlich-Institut werden Doppelmeldungen (die gleiche Meldung aus verschiedenen Meldequellen) zu einem Fall, der die Information der Meldungen aus den verschiedenen Meldequellen enthält, zusammengeführt.*

*Das Paul-Ehrlich-Institut fasst alle Meldungen, die es erhält, unabhängig vom ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung zusammen. Im Sinne der frühzeitigen Erkennung von möglicherweise neuen Risikosignalen ist es wichtig, die Meldeschwelle niedrig anzusetzen. Dies bedeutet, dass auch Meldungen in rein zeitlichem und nicht notwendigerweise ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung bedeutsam sind (Link zum WHO-Manual <https://web.archive.org/web/20181019084617/http://gvsi-aeftools.org/new>).*

*Ausgewertet wurden alle Spontanmeldungen, die seit Beginn der Impfkampagne bis zum 31.01.2021 eingingen. Das Paul-Ehrlich-Institut holt zu einer großen Zahl von Berichten zusätzliche Informationen ein. Außerdem erhält das Paul-Ehrlich-Institut aus unterschiedlichen Meldequellen weitere Daten zu Meldungen. Es wird stets der aktuelle Stand der Information zu den kumulativ berichteten Meldungen analysiert. Bei der Beschreibung der Fälle können sich daher Änderungen zu den vorherigen Berichten auf Grund von zusätzlichen Informationen ergeben.*

*Alle Verdachtsmeldungen, die als Anaphylaxie gemeldet werden oder charakteristische Symptome beschreiben, die auf eine anaphylaktische Reaktion hinweisen, werden im Paul-Ehrlich-Institut gemäß der international akzeptierten Falldefinition der Brighton Collaboration<sup>9</sup> hinsichtlich der diagnostischen Sicherheit bewertet, wenn möglich nach Einholung spezifischer weiterer Informationen. Dabei reflektiert Level 1 den höchsten und Level 2 und 3 einen jeweils geringeren Grad der diagnostischen Sicherheit. Meldungen von anaphylaktischen Reaktionen, die nicht den Leveln 1 bis 3 entsprechen und bei denen noch keine vollständigen Angaben zur klinischen Symptomatik vorliegen, entsprechen dem Level 4 der diagnostischen Sicherheit.*

*Im Rahmen der Erkennung möglicher neuer Signale führt das Paul-Ehrlich-Institut fortlaufend eine sogenannte "observed-to-expected (O/E)-Analyse"<sup>10</sup> durch. Dabei wird die Häufigkeit der dem Paul-Ehrlich-Institut nach Impfung gemeldeten unerwünschten Ereignisse mit den statistisch zufälligen und zu erwartenden Häufigkeiten in einer vergleichbaren (nicht geimpften) Bevölkerung unter Berücksichtigung verschiedener Zeitfenster verglichen. Ergibt sich eine signifikant höhere Melderate für ein Ereignis nach Impfung als es statistisch zufällig in einer vergleichbaren Population zu erwarten wäre, geht das Paul-Ehrlich-Institut von einem Risikosignal aus, das dann*

*durch zusätzliche, zumeist epidemiologische Studien weiter untersucht werden sollte.“*

Der letzte Sicherheitsbericht mit Daten bis einschließlich 31.03.2023 ist im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Ausgabe 2/2023 – erschienen, siehe

[www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/sicherheitsberichte/21-berichtszeitraum-27-12-bis-31-03.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/sicherheitsberichte/21-berichtszeitraum-27-12-bis-31-03.html).

Das Paul-Ehrlich-Institut stellt darüber hinaus die berichteten **Verdachtsfälle** von Impfreaktionen und Impfkomplicationen nach Impfung für COVID-19-Impfstoffe für den Zeitraum 27.12.2020 bis 31.12.2023 online zur Verfügung. Unter folgendem Link finden Sie die entsprechenden Datensätze:

[www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-daten/uaw-daten-node.html](http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-daten/uaw-daten-node.html).

Zudem weisen wir darauf hin, dass auch alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen, ebenso wie derartige Meldungen aus den übrigen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), in die UAW-Datenbank der Europäischen Arzneimittel Agentur (European Medicines Agency, EMA) unter <https://www.adrreports.eu/de/> einfließen. In den Listen bzw. der Datenbank können eigenständig Recherchen zu den Meldungen vorgenommen werden. Über eine Auswertung in dieser Datenbank können keine Aussagen zur Kausalität abgeleitet werden und, wie oben bereits beschrieben, sind Meldungen mit dem Verdacht auf eine Nebenwirkung in rein zeitlichem und nicht notwendigerweise ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung erfasst.