

Langen, den 17.04.2025

## Presseanfrage Freier Publizist / Christian Felber

### Thema „COVID-19-UAW – Website-Update vom 28. 11. 2024“

#### Hintergrund

Herr Felber: ich bin freier Publizist und recherechiere zu Gesundheitsfragen, konkret zu den Wirkungen von Covid-19-Arzneimitteln. Zum Update vom 28. November 2024 auf dieser Seite zu Arzneimittelnebenwirkungen habe ich folgende Rückfragen:

#### Fragen und Antworten

##### 1. Wie viele Personen sind von den nach meiner Addition knapp über einer Million gemeldeter Impfreaktionen und -komplikationen im gesamten Zeitraum 31.12.2020-30.06.2024 betroffen? (Es handelt sich n. m. V. i. d. R. um Mehrfachmeldungen pro Person.)

Das Paul-Ehrlich-Institut betont zunächst, dass es sich bei diesen Meldungen um VERDACHTSfälle handelt und nicht um bestätigte Nebenwirkungen.

Zur Erläuterung: Das Paul-Ehrlich-Institut erfasst und bewertet Meldungen zum Verdacht einer Impfnebenwirkung oder Impfkomplication im Rahmen des sogenannten Spontanmeldesystems.<sup>1</sup> In diesen Verdachtsfällen werden unerwünschte Reaktionen gemeldet, die meist in zeitlicher Nähe zu einer Impfung aufgetreten sind, jedoch nicht notwendigerweise durch den Impfstoff ausgelöst wurden. Dies dient dazu, Hinweise auf mögliche Signale für Nebenwirkungen (Risikosignale) frühzeitig zu erkennen und ggf. Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen, zu koordinieren oder zu veranlassen. Dazu gehören beispielsweise die Aufnahme dieser Nebenwirkung in die Produktinformation, wenn sich ein Signal als bestätigte Nebenwirkung herausstellt oder Änderungen der Indikation – also die Festlegung, für welchen Personenkreis ein Impfstoff zugelassen ist. Weitere Maßnahmen können u. a. das Bereitstellen von Materialien zur Information

<sup>1</sup> Das Spontanmeldesystem können alle Bürgerinnen und Bürger nutzen. Sie können eigenständig und auch ohne medizinische Kenntnisse Verdachtsfallmeldungen über das Meldeportal [www.nebenwirkungen.bund.de](http://www.nebenwirkungen.bund.de) abgeben.



von Patientinnen und Patienten oder Angehörigen des Heilberufes sein oder zuletzt ein Ruhen bzw. ein Widerruf der Zulassung des Impfstoffs.

Die bestätigten Nebenwirkungen, die vor und auch noch nach der Zulassung eines Arzneimittels identifiziert wurden, sind in den Produktinformationen im Kapitel 4.8 (Nebenwirkungen) aufgeführt, einschließlich ihrer Häufigkeit, sofern diese bekannt ist. Diese Produktinformationen werden somit bei Bedarf aktualisiert und können – auch im Falle der COVID-19-Impfstoffe – über die Website des Paul-Ehrlich-Instituts abgerufen werden.<sup>2</sup>

In den vom Paul-Ehrlich-Institut veröffentlichten Listen ist in jeder Zeile eine gemeldete Reaktion vermerkt. Eine Verdachtsfallmeldung kann jedoch mehrere Reaktionen umfassen und wird mit einem eindeutigen Fall-Pseudonym (Case\_ID) versehen. Die Anzahl der Verdachtsmeldungen entspricht somit der Anzahl an verschiedenen Fall-Pseudonymen. Dies ist auch in den Excel-Listen selbst entsprechend vermerkt.

## **2. Welcher Anteil der knapp über eine Million gemeldeten Wirkungen sind schwere Nebenwirkungen? Und wie viele Personen sind davon betroffen?**

Das Paul-Ehrlich-Institut weist zunächst auf eine notwendige begriffliche und inhaltliche Unterscheidung zwischen „schweren Nebenwirkungen“ und „schwerwiegenden Nebenwirkungen“ hin:

Alle Arzneimittel, also auch Impfstoffe, müssen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen, um zugelassen werden zu können. Das heißt, der Nutzen, also die Wirksamkeit, muss höher sein, als mögliche, nicht erwünschte Reaktionen.<sup>3</sup>

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind in § 4 Absatz 13 Arzneimittelgesetz (AMG) klar definiert:

---

<sup>2</sup> Die Produktinformationen sind jeweils in der letzten Spalte der Tabelle verlinkt: [www.pei.de/covid-19-impfstoffe](http://www.pei.de/covid-19-impfstoffe)

<sup>3</sup> Für Impfstoffe gelten dabei besonders hohe Anforderungen an ihre Verträglichkeit, da sie präventiv auch vielen gesunden Personen verabreicht werden. Beispielsweise werden im Fall einer lebensbedrohlichen Krebserkrankung bei wirksamen Arzneimitteln mehr und schwerere Nebenwirkungen akzeptiert, weil der Nutzen – also Schutz vor Tod – das Risiko durch die Nebenwirkungen überwiegt.

*„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.“<sup>4</sup>*

Nach allen bisherigen Erkenntnissen treten solche Reaktionen nur selten auf. Sie sind zu unterscheiden von den sonstigen Nebenwirkungen. Diese können individuell (verständlicherweise) als schwer empfunden werden, wie beispielsweise starke Kopfschmerzen, sind in ihren Auswirkungen jedoch harmlos und vorübergehend.

Für die Pharmakovigilanz (d. h. die Sicherheitsbeobachtung von Arzneimitteln) der COVID-19-Impfstoffe 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 deren Auftreten zeitnah zu erkennen und mit Maßnahmen zur Risikoreduktion reagieren zu können.

In periodisch erscheinenden Sicherheitsberichten mit Meldedaten bis einschließlich 31.03.2023 wurden die an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen zeitlich nach Gabe der zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukte dargestellt und über Risikosignale berichtet. Hierbei wurden alle Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen aus Deutschland berücksichtigt.<sup>5</sup>

Am 31.03.2025 hat das Paul-Ehrlich-Institut erneut einen Pharmakovigilanzbericht zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe mit Sachstand 31.12.2024 veröffentlicht.<sup>6</sup>

Bis zum 31.12.2024 waren dem Paul-Ehrlich-Institut bei mehr als 197 Millionen Impfungen<sup>7</sup> mit den in Deutschland verfügbaren, zugelassenen

---

<sup>4</sup> [www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/\\_4.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html)

<sup>5</sup> [www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms\\_pos=5#sprung1](http://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=5#sprung1)

<sup>6</sup> [www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2025-covid-19.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=7](http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2025-covid-19.pdf?__blob=publicationFile&v=7)

<sup>7</sup> Eine genaue Anzahl der verimpften Dosen bis zum Stichtag der Auswertung liegt dem Paul-Ehrlich-Institut nicht vor, da das Digitale Impfmonitoring (DIM) des Robert Koch-Instituts (RKI) für die COVID-19-Impfstoffe nur bis zum 08.07.2024 erfolgte.

COVID-19-Impfstoffen insgesamt 350.868 Verdachtsfälle, davon 63.909 Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen gemeldet worden. Das Paul-Ehrlich-Institut unterstreicht an dieser Stelle erneut, dass es sich bei diesen Meldungen um VERDACHTSfälle handelt und nicht um bestätigte Nebenwirkungen.

### 3. Wie viele Todesfälle finden sich unter den Verdachtsmeldungen?

Bis zum Stichtag 31.12.2024 sind in der Nebenwirkungsdatenbank des Paul-Ehrlich-Instituts insgesamt 3.717 Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang zu COVID-19-Impfstoffen eingegangen.<sup>8</sup> Auch an dieser Stelle weist das Paul-Ehrlich-Institut darauf hin, dass es sich bei diesen Meldungen um VERDACHTSfälle handelt und nicht um bestätigte Nebenwirkungen.

Die auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlichten Listen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen enthalten sämtliche Reaktionen, die im Rahmen des Spontanmeldesystems an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet wurden. Dabei ist zu beachten, dass die Angabe „Tod“ lediglich einen möglichen Ausgang einer Reaktion (Outcome) darstellt. Gemäß den international geltenden Richtlinien zur Bearbeitung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die im GVP-Modul VI<sup>9</sup> der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) zu finden sind, wird der Ausgang einer Reaktion nicht als Reaktion selbst eingestuft. Der Tod wird somit nur in solchen Verdachtsfällen als Reaktion gelistet, wenn die Todesursache unbekannt oder ungeklärt ist. Sollte die Ursache des Versterbens bekannt sein (z. B. Herzinfarkt) und diese wird als potenzielle Nebenwirkung eingestuft, wird in der Verdachtsfallmeldung lediglich die aufgetretene Reaktion als potenzielle Nebenwirkung gelistet (also im Beispiel der Herzinfarkt, nicht der Tod). Aus diesem Grund entspricht die Anzahl der in der veröffentlichten Excel-Liste aufgeführten Reaktionen mit der Angabe „Tod“ nicht der Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle mit tödlichem Ausgang.

---

<sup>8</sup> [www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2025-covid-19.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=7](http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2025-covid-19.pdf?__blob=publicationFile&v=7) (Im Dokument angegebene S. 21ff)

<sup>9</sup> [www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-and-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-and-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2_en.pdf)

#### **4. Bisher gibt es kein offenbar kein Risikosignal für die Impfung - wie ist das mit über einer Million gemeldeter Verdachtsfälle vereinbar? Wie hoch müsste die Zahl steigen, damit es zu einem Risikosignal kommt?**

Zunächst unterstreicht das Paul-Ehrlich-Institut unter Verweis auf die Antworten 1 und 2, dass die Gesamtzahl der Verdachtsfallmeldungen bei knapp über 350.000 liegt und somit deutlich unter einer Million.

Zur Beantwortung Ihrer Frage sind mehrere Richtigstellungen sowie umfangreiche Erläuterungen zur korrekten Einordnung des Begriffs „Risikosignal“ erforderlich:

1. Es trifft nicht zu, dass bei COVID-19-Impfstoffen bislang noch kein Risikosignal aufgetreten ist. Mögliche Risikosignale beziehen sich jedoch immer konkret auf eine bestimmte unerwünschte Reaktion. Das Auftreten eines Risikosignals führt wie in der Antwort auf Frage 1 beschrieben ggf. zu risikominimierenden Maßnahmen, die je nach Art und Schwere des Signals bis hin zu einem Widerruf der Zulassung reichen können.

Ein Risikosignal führte beispielsweise im März 2021 beim COVID-19-Vektorimpfstoff von AstraZeneca (Vaxzevria) zu risikominimierenden Maßnahmen: Nachdem Verdachtsfälle mit einem auffälligen Reaktionsverlauf in jüngeren Personen im Zusammenhang mit einer höheren Anzahl an Meldungen zu einer sehr selten (per Definition weniger als einer von 10.000 Fällen) auftretenden Hirnvenenthrombose vorlagen, als im Vergleich zu den verimpften Dosen in Deutschland zu erwarten waren, wurde dies als Risikosignal intensiv analysiert. Da nach weiteren Untersuchungen ein Zusammenhang zwischen der Impfung mit diesem Impfstoff und dem Auftreten des Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndroms (TTS), insbesondere in jüngeren Personen, als sehr wahrscheinlich eingestuft wurde, wurden ein entsprechender Warnhinweis ausgegeben und das TTS, verschiedene Formen der Thrombosen sowie die Thrombozytopenie als Nebenwirkungen in die Produktinformation aufgenommen. Weiterhin änderte die Ständige Impfkommission (STIKO) die Impfempfehlung dahingehend, dass nur noch Personen über 60 Jahren mit diesem Impfstoff geimpft werden sollten.

2. Die Zahl der Verdachtsfallmeldungen ist für sich gesehen keine geeignete Größe, um festzustellen, für wie viele der gemeldeten

Ereignisse die Impfung Ursache war. Ebenso lässt die Zahl keinen Rückschluss auf die Häufigkeit von Nebenwirkungen zu.

Im Spontanmeldesystem werden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen erfasst. Diese Meldungen basieren auf Beobachtungen von medizinischem Fachpersonal oder geimpften Personen oder deren Angehörigen und stehen zunächst meist in einem zeitlichen, nicht zwangsläufig ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Zur Analyse eines möglichen Zusammenhangs zwischen einer aufgetretenen Reaktion und der stattgefundenen Impfung werden mehrere Methoden verwendet.

Um eine nach der Definition der WHO mögliche oder wahrscheinliche (keine bestätigte!) Kausalität zwischen einer Impfung und einer Nebenwirkung auf Einzelfallbasis festzustellen, müssen alternative Ursachen – wie Vor- oder Begleiterkrankungen, Begleitmedikation oder andere Faktoren – berücksichtigt und wissenschaftlich mitbewertet werden.

Verdachtsfälle einer Nebenwirkung werden fortlaufend analysiert, um Ereignisse zu identifizieren, die statistisch häufiger gemeldet werden, als erwartet. Ein Zusammenhang zwischen einem aufgetretenen Ereignis und der Impfung kann als wahrscheinlich bewertet werden, wenn die durchgeführten Analysen im Einzelnen oder in ihrer Gesamtheit auf einen möglichen Zusammenhang hinweisen.

Auch wenn das Spontanmeldesystem eines der wichtigsten Instrumente bei der Früherkennung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung ist und es wertvolle Hinweise (Signale) auf seltene, bislang unbekannte Nebenwirkungen geben kann, eignet es sich nicht für die exakte Bestimmung der Häufigkeit von Nebenwirkungen. Die Bestimmung der Häufigkeit von Nebenwirkungen erfolgt in kontrollierten klinischen Prüfungen, in der Regel im Vergleich zu nicht geimpften bzw. mit Placebo behandelten Vergleichsgruppen. Die bestätigten Nebenwirkungen und deren Häufigkeit sind, wie in der Antwort auf Frage 1 beschrieben, in den offiziellen Fachinformationen bzw. Produktinformationen zu jedem Impfstoff dokumentiert.

Das Spontanmeldesystem ist ein Baustein bei der Überwachung der Impfstoffsicherheit. Ergänzt werden die Daten aus der Spontanerfassung

durch Daten der in den Zulassungen festgelegten regelmäßigen Unbedenklichkeitsberichte – den sogenannten Periodic Safety Update Reports (PSURs) –, die die pharmazeutischen Unternehmen (Zulassungsinhaber) den Gremien bei der Geschäftsstelle der EMA und damit auch den nationalen Arzneimittelbehörden vorlegen müssen.

Das Paul-Ehrlich-Institut stellt Erklärvideos zum Spontanmeldesystem (Erfassung und Bewertung von Verdachtsfallmeldungen) sowie zu der Frage: „Wie die Sicherheit von Arzneimitteln überwacht wird“ auf seinem YouTube-Kanal zur Verfügung:

[www.youtube.com/@PEI\\_Germany/videos](http://www.youtube.com/@PEI_Germany/videos)

Weitergehende Informationen zur Arzneimittelsicherheit veröffentlicht das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Website:

[www.pei.de/DE/service/faq/regulation/faq-arzneimittelsicherheit-node.html](http://www.pei.de/DE/service/faq/regulation/faq-arzneimittelsicherheit-node.html)

## **5. Zu wie vielen Fällen wurden bisher klinischen Untersuchungen vorgenommen?**

Die Meldungen solcher Verdachtsfälle unterliegen keiner individuellen, d. h. patientenbezogenen medizinisch-klinischen Begutachtung durch das Paul-Ehrlich-Institut, sondern sie dienen der laufenden Bewertung der Sicherheit des jeweiligen Impfstoffprodukts.

Der Zweck des Spontanmeldesystems ist wie in der Antwort auf Frage 1 und 4 dargelegt, ein anderer: Es dient dazu, Hinweise auf mögliche Risikosignale frühzeitig zu erkennen und ggf. Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen, zu koordinieren oder zu veranlassen.

**6. Ich konnte zu diesem Update weder eine Presseinformation noch eine Meldung finden. Was ist der Grund dafür, dass dieses doch wesentliche Update ohne begleitende Kommunikation in Form einer Meldung oder Presseinformation veröffentlicht wurde?**

Möglicherweise liegt Ihrer Frage ein Missverständnis zugrunde, denn Listen von UAW-Meldungen von Impfstoffen werden schon deutlich länger auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts veröffentlicht.

Seit August 2023 hat das Paul-Ehrlich-Institut Listen von Verdachtsfallmeldungen zu COVID-19-Impfstoffen angeboten. Da die einzelnen Listen sehr groß waren und aufgrund des PDF-Formats eine Recherche innerhalb der Listen nur schwer möglich war, bietet das Paul-Ehrlich-Institut seit dem 28.11.2024 die Daten in Form von zwei recherchierbaren Excel-Listen auf seiner Website an. Eine Liste umfasst alle Daten seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2023, eine zweite Excel-Liste die Daten für das erste Halbjahr 2024, bis inkl. 30.06.2024. Eine Erweiterung auf den Datenbestand bis inklusive 31.12.2024 ist geplant. Aktuelle Listen wurden jeweils über Newsletter kommuniziert und fallweise auch auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts angeteasert.

Grundsätzlich liegt die Entscheidung, welche Informationen in welchem Format und über welchen Kanal publiziert werden, beim Paul-Ehrlich-Institut. Dabei werden Aspekte wie z. B. der Nachrichtenwert, die Adressaten, gesetzliche Veröffentlichungspflichten, einmalige oder aktualisierte Veröffentlichung wie auch bloße Änderungen des Darstellungsformats berücksichtigt.

**7. Gibt es die in den Excel-Tabellen enthaltenen Daten auch in Dokumente mit dem gerichtsfesten Logo des PEI? Wenn nein, warum nur in dieser Form, in der die Quelle nicht nachverfolgt werden kann?**

Das Angebot ist integraler Bestandteil der Website des Paul-Ehrlich-Instituts und als solches deutlich erkennbar. Zudem erläutert das Paul-Ehrlich-Institut das der Nutzung der Daten zugrundeliegende Copyright in den Download- und Nutzungsbedingungen:

*„Das Copyright liegt, soweit nicht anders vermerkt, beim Paul-Ehrlich-Institut. Die im Internetangebot zur Verfügung gestellten Texte, Textteile, Grafiken, Tabellen oder Bildmaterialien dürfen ohne vorherige Zustimmung des Paul-Ehrlich-Institut nicht vervielfältigt, verbreitet oder ausgestellt werden.*

*Wenn Sie eine Einwilligung beantragen möchten, senden Sie bitte eine Beschreibung des geplanten Veröffentlichungsvorhabens an*

*E-Mail: [anfragen@pei.de](mailto:anfragen@pei.de)<sup>10</sup>*

Sofern das Paul-Ehrlich-Institut einer Einwilligung der Nutzung außerhalb der Website zustimmt, wird der Nutzende aufgefordert, bei Verwendung die Quelle eindeutig anzugeben.

---

<sup>10</sup> [www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/rohdatensicherheitsberichte/download-xls-uaw-daten-2024-01-01-bis-2024-06-30.html?nn=169600&cms\\_dlConfirm=true](http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/rohdatensicherheitsberichte/download-xls-uaw-daten-2024-01-01-bis-2024-06-30.html?nn=169600&cms_dlConfirm=true)