

Sonderauswertung schwerwiegender Nebenwirkungen der Covid-19-Impfungen bei Kindern und Jugendlichen

Datenquellen (Links siehe Anhang):

Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von
Arzneimitteln Nebenwirkungen

Datenstand:

03.09.2021

Tägliche Veröffentlichung auf Telegram:

<https://t.me/AnalyseSterbedatenDeutschland>

Kontakt und Diskussion:

<https://t.me/AnalyseSterbedatenDiskussion>

Gegenstand dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument untersucht Daten der 'Europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen' bzgl. der folgenden vier bislang in Europa vorläufig zugelassenen Covid-19-Impfstoffe:

COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH (TOZINAMERAN)
COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)
COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)
COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)

Ziel des Dokuments ist es, die vorliegenden Daten in einer leicht verständlichen und visuell aufbereiteten Form einer breiteren Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck werden unterschiedliche Aspekte der Daten wie z. B. die Aufteilung der Fälle auf die verschiedenen Impfstoffe, die Anzahl der gemeldeten Fälle, die Entwicklung der Fallmeldungen über die Zeit, die Eigenschaften der Betroffenen (wie Alter und Geschlecht) und der Schweregrad der berichteten Nebenwirkungen dargestellt und visualisiert.

Erläuterung zu den verwendeten Fallkategorien

In diesem Dokument werden die gemeldeten Verdachtsfälle in unterschiedliche Fallkategorien unterteilt, die auf Angaben der jeweiligen Fallmeldung beruhen. Im Folgenden werden diese Fallkategorien und ihre Ermittlung erläutert.

Alle Fälle

Ist in diesem Dokument von 'allen Fällen' oder 'allen Betroffenen' die Rede, so sind hiermit alle in der EudraVigilance-Datenbank zum jeweiligen Datenstand veröffentlichten Fälle zu allen vier Covid-19-Impfstoffen gemeint, unabhängig vom Schweregrad oder der gemeldeten Nebenwirkung. Nicht enthalten sind Fälle, die von den nationalen Sicherheitsbehörden nicht oder noch nicht an die EMA weitergeleitet wurden. Länder wie Deutschland oder Schweden verfolgen hier eine wenig transparente Strategie, indem sie einen Großteil der national gemeldeten Fälle, die sie nicht als schwerwiegend einstufen, nicht an die EMA berichten. Details zu diesen Fällen bleiben verborgen. Andere Länder wie die Niederlande, Italien, Frankreich oder Spanien scheinen hingegen alle oder die meisten national gemeldeten Fälle weiterzuleiten.

Todesfälle

Als Todesfälle werden im Datenbestand diejenigen Fälle identifiziert, für die mindestens eine Nebenwirkung ('Reaction') angegeben wurde, deren 'Seriousness'-Attribut mit 'Results in death' angegeben wurde. Für einige Fallmeldungen wurde das 'Results in death'-Attribut nicht gesetzt und statt dessen die Nebenwirkung 'Death' angegeben. Auch diese Fälle werden als Todesfälle gezählt. Nicht als Todesfälle werden bei gemeldeten Schwangerschaftsabbrüchen die dann vermutlich gestorbenen Ungeborenen gezählt. Das Alter dieser Ungeborenen ist nicht bekannt, und insbesondere bei frühen Schwangerschaftsabbrüchen ist es nicht üblich, solche Fälle als separate Todesfälle zu zählen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die Kategorie der Fälle mit 'schwerwiegenden Nebenwirkungen' schließt Todesfälle aus. Sie bezeichnet Fälle, die durch eine der folgenden Eigenschaften bestimmt sind:

- Lebenbedrohlicher Zwischenfall
- Erforderliche oder verlängerte Hospitalisierung
- Bleibender Schaden
- Angabe einer eindeutig schwerwiegenden Nebenwirkungs-Bezeichnung (z. B. 'Thrombosis', 'Blindness' usw.)
- Fälle mit einer angegebenen Nebenwirkungs-Dauer von mehr als 21 Tagen

Was als 'eindeutig schwerwiegende Nebenwirkungs-Bezeichnung' zu werten ist, wurde auf der Basis der vorhandenen Daten sowie durch die Einzelbewertung der Nebenwirkungs-Bezeichnungen bestimmt. Ausgewählt wurden Nebenwirkungen, die einen generell hohen Anteil an Todesfällen, lebensbedrohlichen Zwischenfällen oder Hospitalisierungen aufweisen oder die inhaltlich zweifelsfrei als schwerwiegend einzustufen sind. Eine Liste der als schwerwiegend eingestuften Nebenwirkungs-Bezeichnungen wird im Anhang angegeben.

Schwerwiegende Krankheitsbilder

Begrifflich sind 'Fälle mit schwerwiegenden Nebenwirkungen' von 'schwerwiegenden Krankheitsbildern' zu unterscheiden. Einige Darstellungen dieses Dokuments versuchen Beziehungen unterschiedlicher Krankheitsbilder aufzuzeigen. Um eine zu große Anzahl von Krankheitsbildern in diesen Darstellungen zu vermeiden, werden dort lediglich schwerwiegende Krankheitsbilder angegeben. Dies sind solche Krankheitsbilder, die intuitiv eindeutig als schwerwiegend erkennbar sind (z. B. Herzinfarkt oder Erblindung) oder die einen erkennbar hohen Anteil an Todesfällen, lebensbedrohlichen Zwischenfällen, bleibenden Schäden oder Hospitalisierungen aufweisen. Fälle, für die ein schwerwiegendes Krankheitsbild angegeben wurde, sind immer auch schwerwiegende Fälle. Andererseits können Fälle, für die keine eindeutig schwerwiegenden Krankheitsbilder angegeben wurden, dennoch schwerwiegende Fälle sein, wenn sie z. B. zu einem bleibenden Schaden geführt haben.

Weitere Kategorien

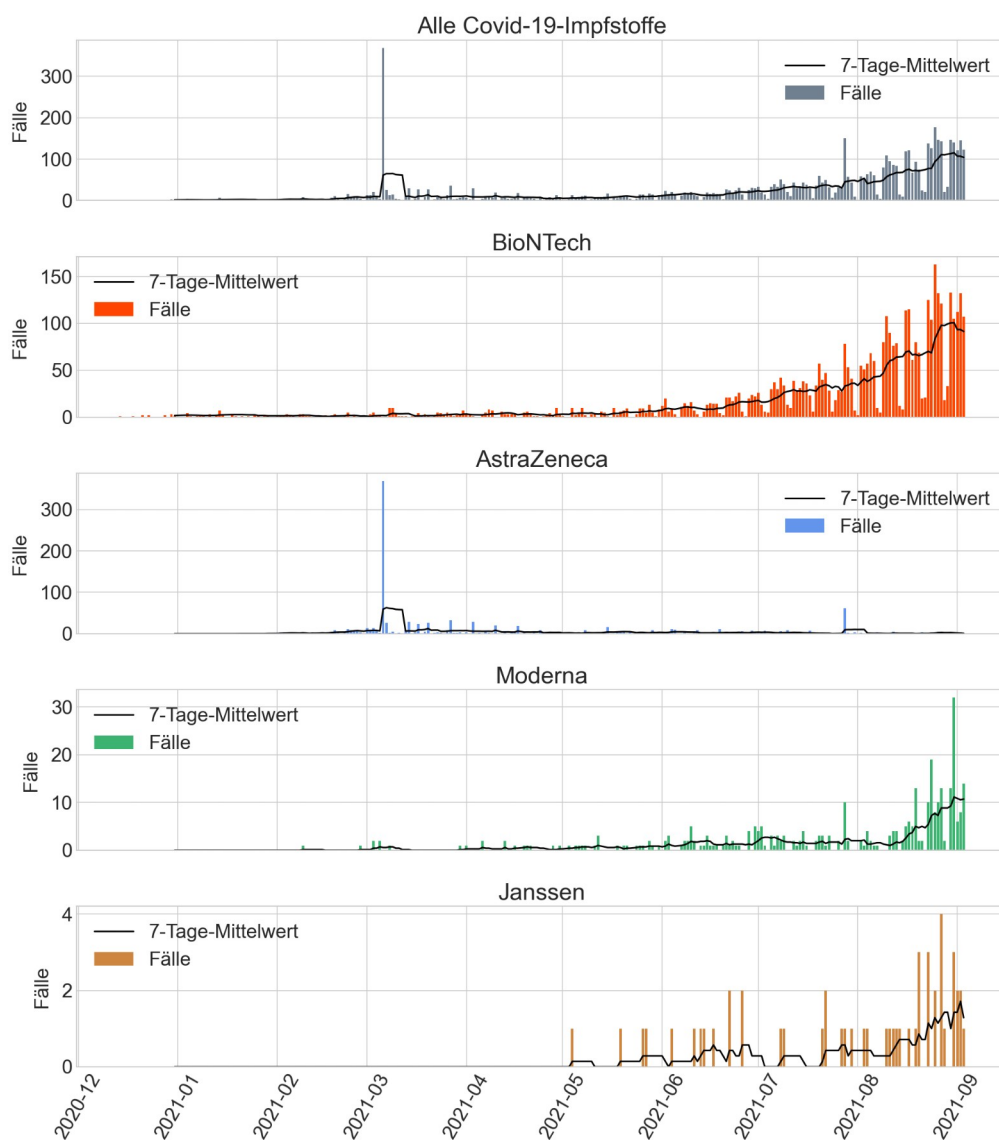
Weitere verwendete Fallkategorien sind 'Lebensbedrohliche Zwischenfälle', 'Bleibende Schäden' oder 'Hospitalisierungen'. Todesfälle sind aus diesen Kategorien ausgeschlossen. Die Kategorien untereinander sind allerdings nicht disjunkt. Dies bedeutet, dass ein Betroffener, der sowohl hospitalisiert wurde als auch einen bleibenden Schaden erlitten hat, in beiden Kategorien gezählt wird. In der Kategorie der 'schwerwiegenden Nebenwirkungen' werden solche Fälle hingegen nur ein Mal gezählt. Lebensbedrohliche Zwischenfälle werden durch die Ausprägung 'Life threatening' des 'Seriousness'-Attributs bestimmt. Bleibende Schäden werden durch die Ausprägung 'Recovered/resolved with sequelae' des 'Outcome'-Attributs bestimmt. Hospitalisierungen werden durch die Ausprägung 'Caused/prolonged hospitalisation' des 'Seriousness'-Attributs bestimmt.

Übersicht

Anzahl der Betroffenen und der Nebenwirkungen

Betroffene Personen	Gemeldete Nebenwirkungen	Ø Nebenwirkungen pro Person
5702	17869	3,13

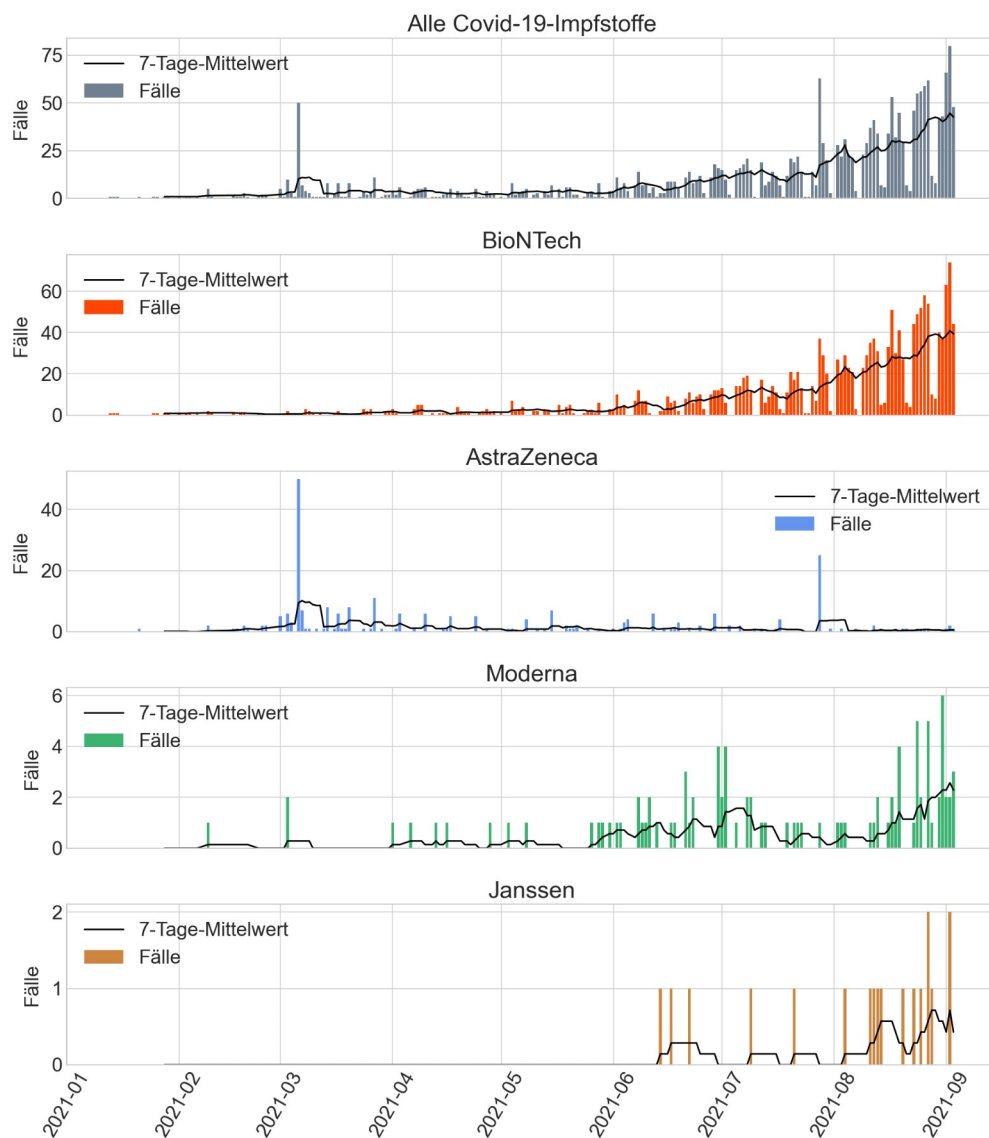
Zeitlicher Verlauf (alle Betroffenen)



Übersicht der schwerwiegenden Nebenwirkungen

Alle	BioNTech	AstraZeneca	Moderna	Janssen
2044	1669	260	97	18

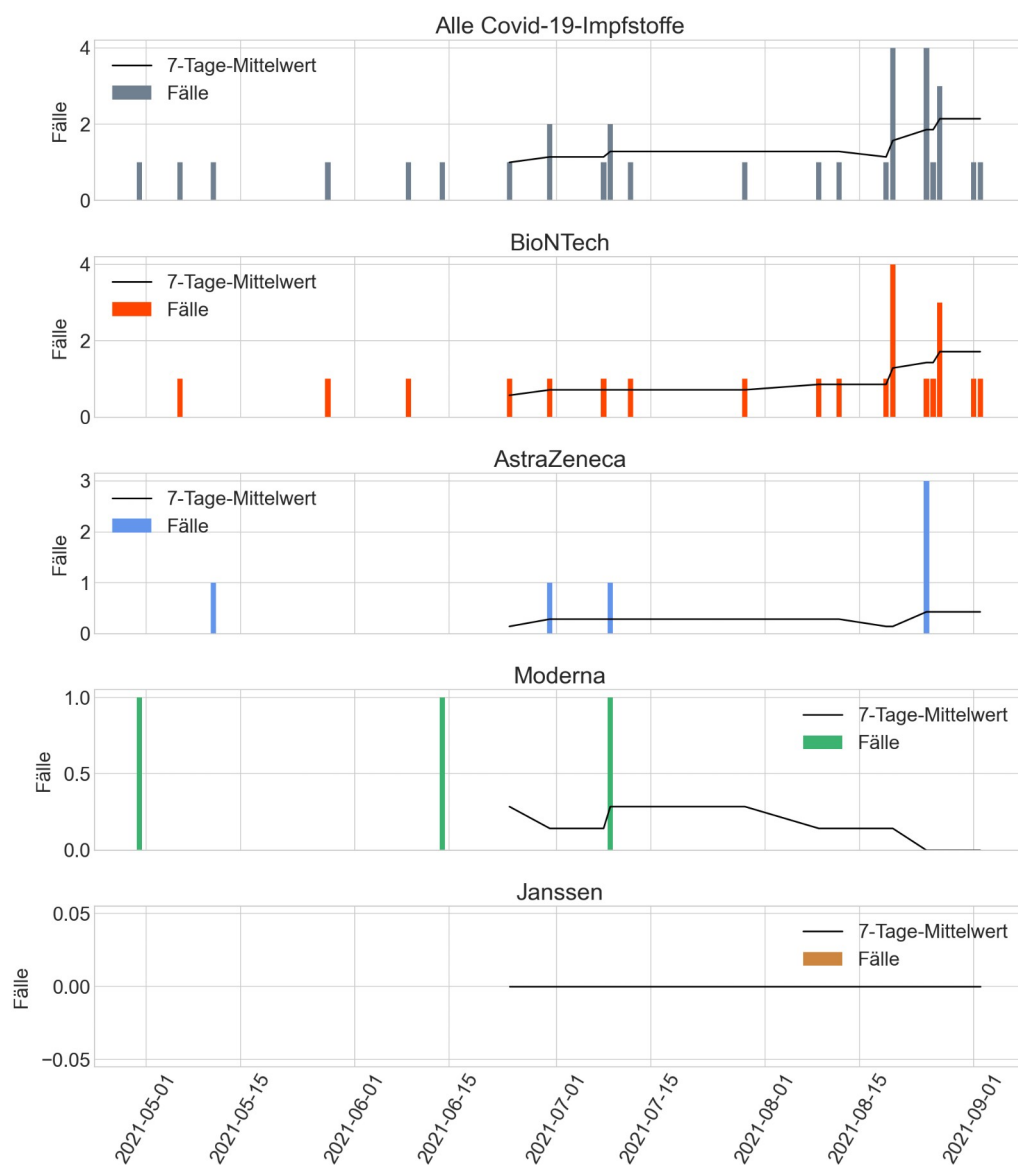
Zeitlicher Verlauf schwerwiegender Nebenwirkungen



Übersicht der Todesfälle

Alle	BioNTech	AstraZeneca	Moderna	Janssen
31	22	6	3	0

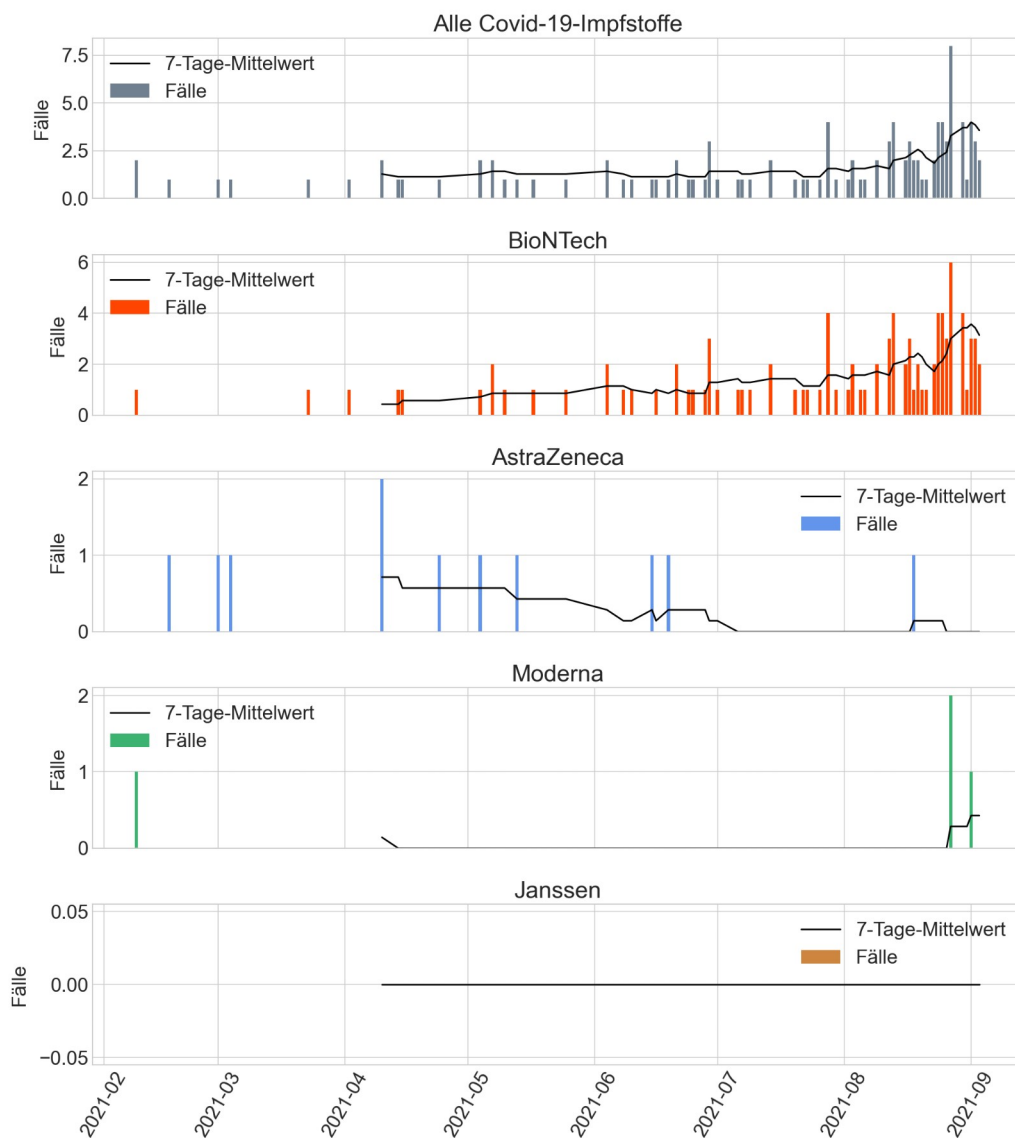
Zeitlicher Verlauf der Todesfälle



Übersicht der lebensbedrohlichen Zwischenfälle

Alle	BioNTech	AstraZeneca	Moderna	Janssen
110	95	11	4	0

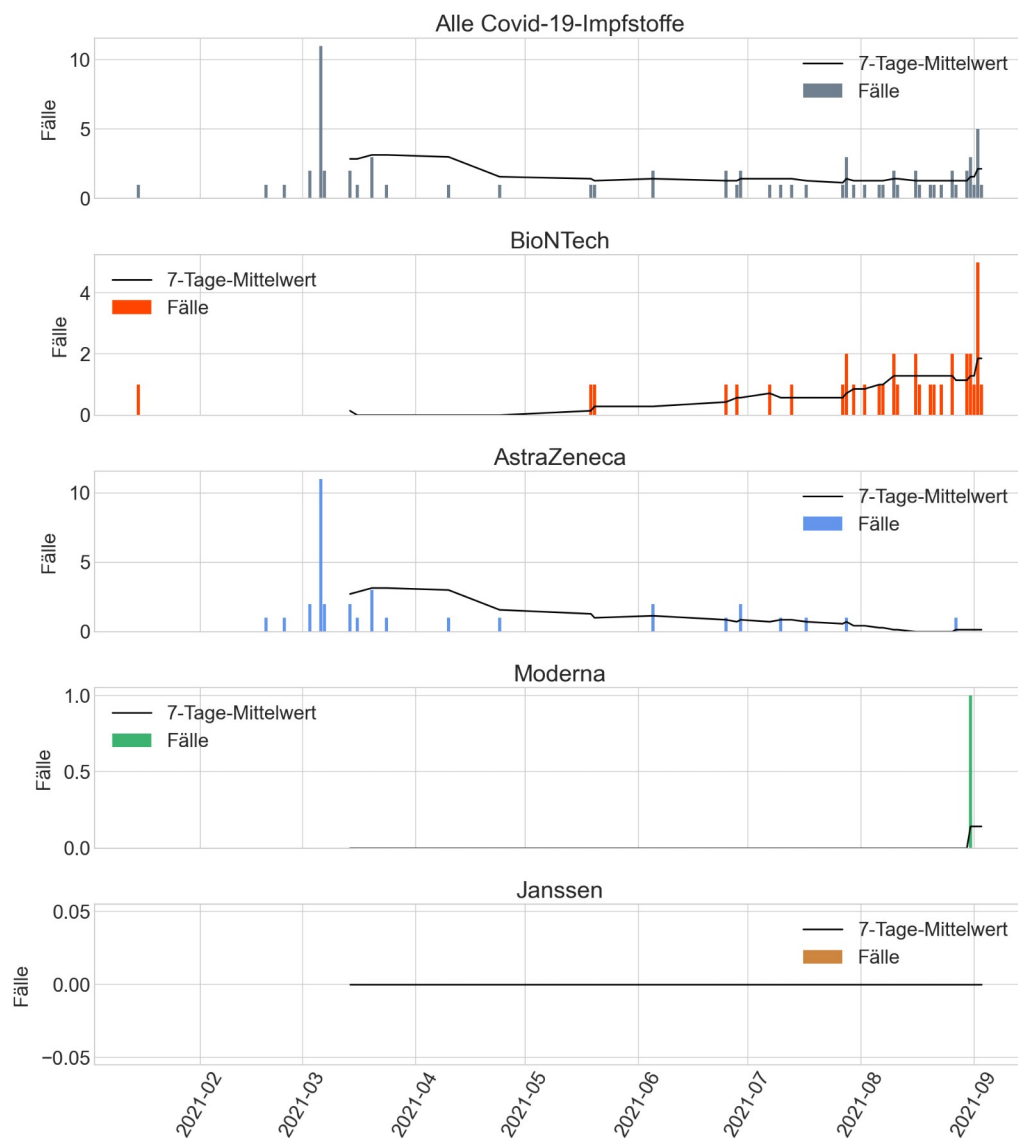
Zeitlicher Verlauf lebensbedrohlicher Zwischenfälle



Übersicht der Fälle mit bleibenden Schäden

Alle	BioNTech	AstraZeneca	Moderna	Janssen
72	36	35	1	0

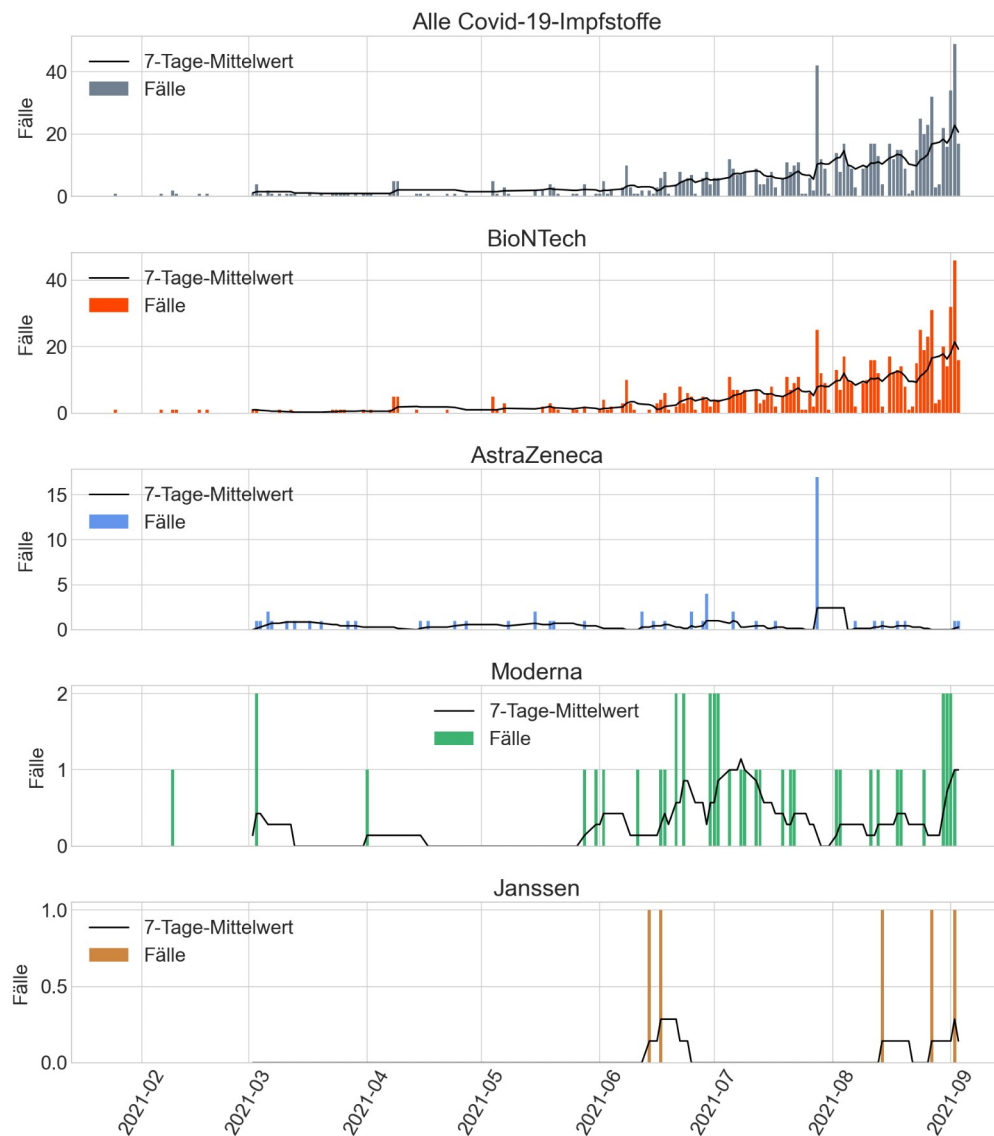
Zeitlicher Verlauf der Fälle mit bleibenden Schäden



Übersicht der erforderlichen Hospitalisierungen

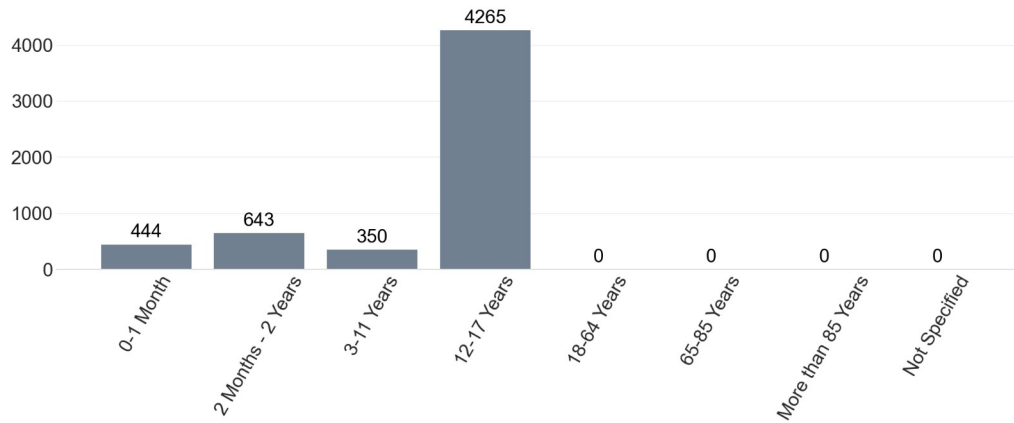
Alle	BioNTech	AstraZeneca	Moderna	Janssen
847	740	60	42	5

Zeitlicher Verlauf erforderlicher Hospitalisierungen

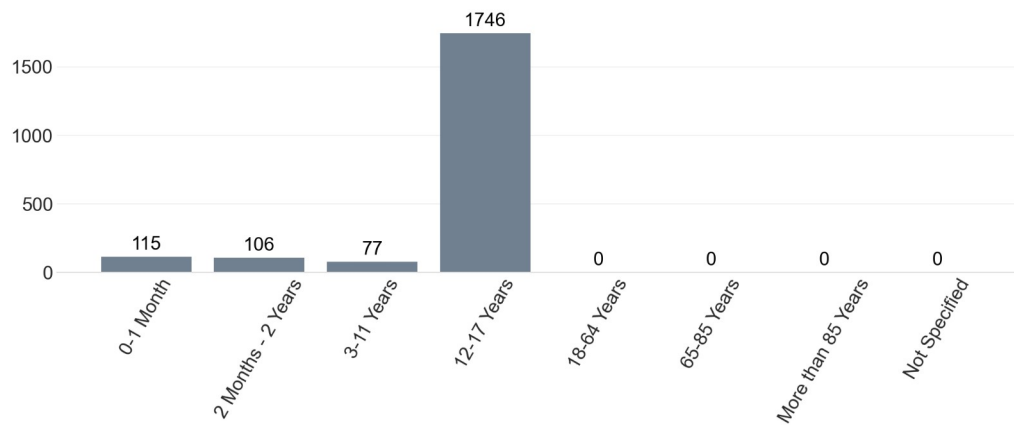


Auswertung nach Altersgruppen

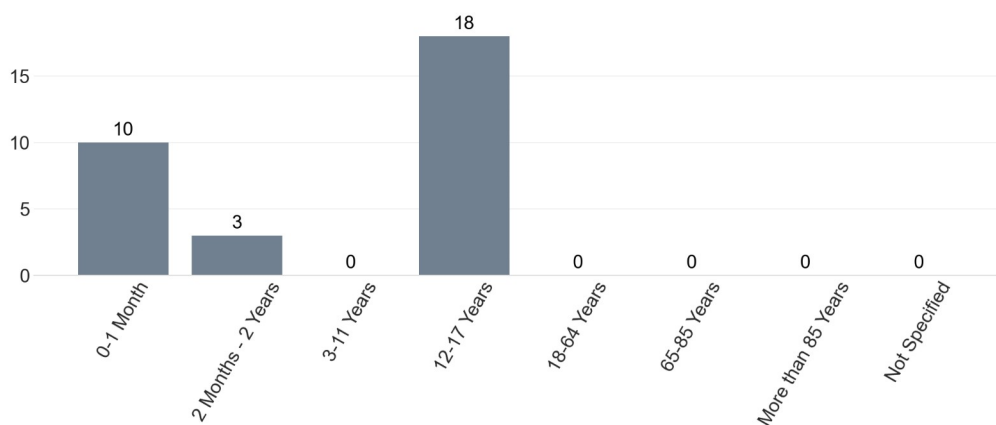
Betroffene nach Altersgruppen



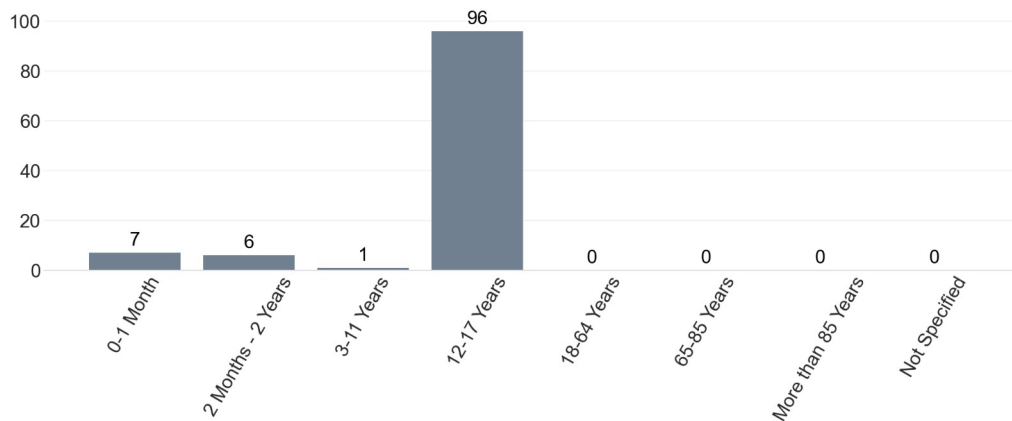
Schwerwiegende Nebenwirkungen nach Altersgruppen



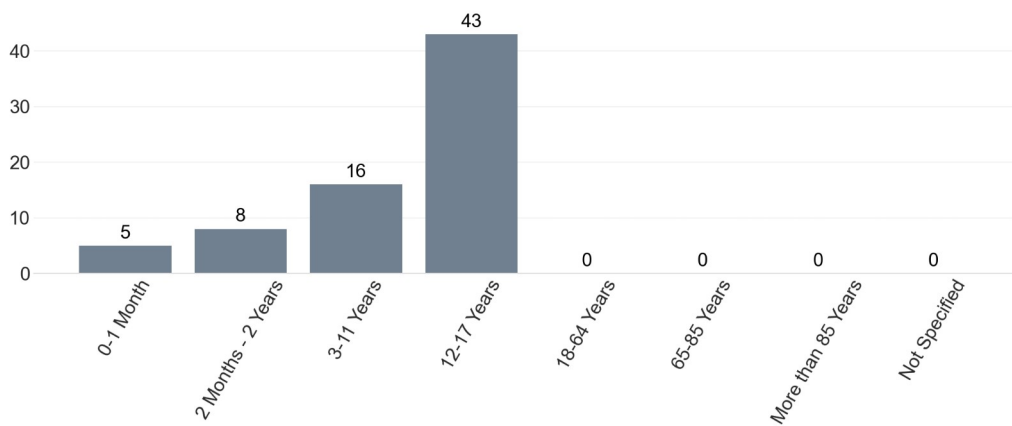
Todesfälle nach Altersgruppen



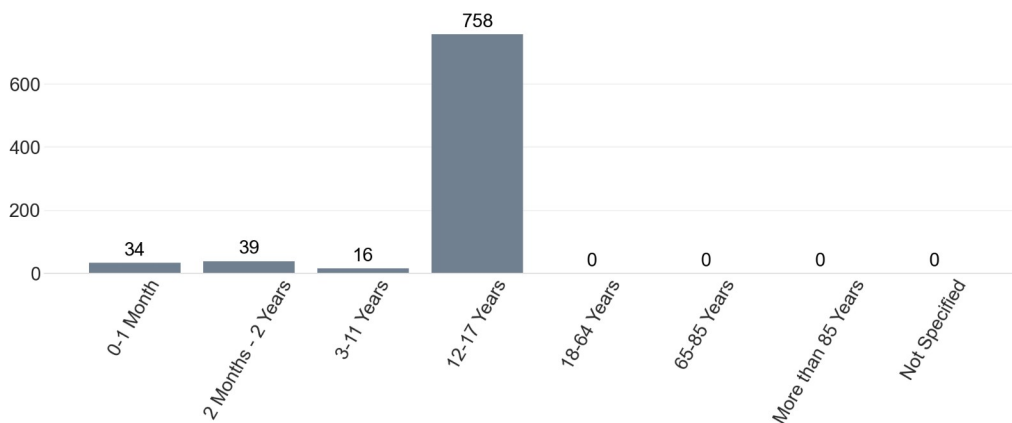
Lebensbedrohliche Zwischenfälle nach Altersgruppen



Bleibende Schäden nach Altersgruppen



Hospitalisierungen nach Altersgruppen



Häufigkeiten von Nebenwirkungen und Nebenwirkungs-Kombinationen

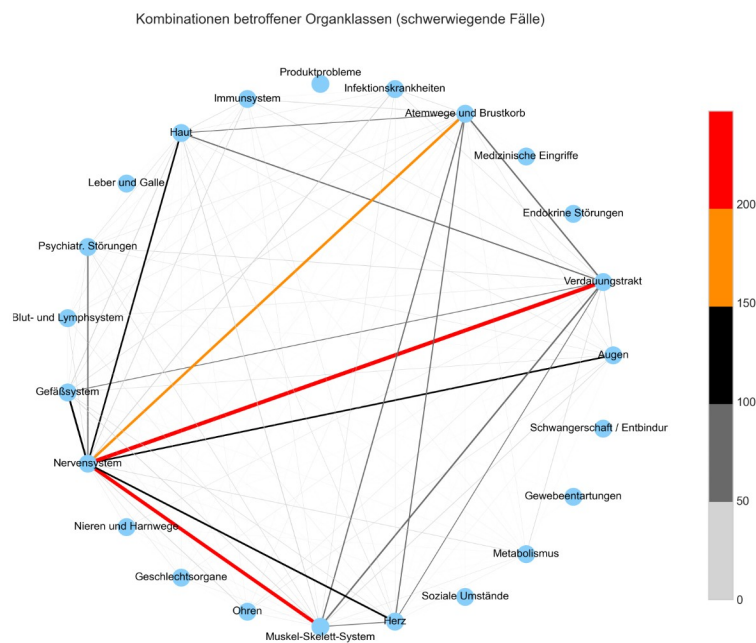
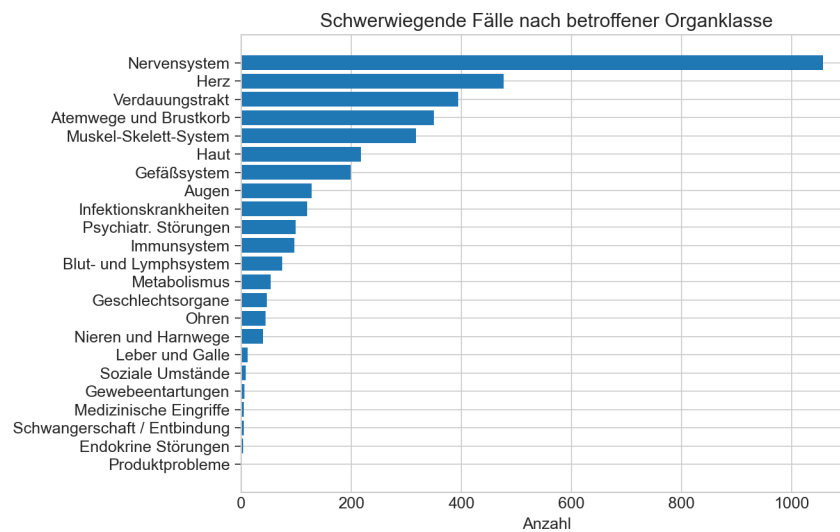
Die folgenden Darstellungen geben eine Übersicht der Häufigkeit von Nebenwirkungen und ihres Schweregrades. Dabei werden zwei Kategorisierungs-Systeme verwendet:

Das System der Organklassen, das vom International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) als 'Medical Dictionary for Regulatory Activities' unter <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english> veröffentlicht wird und das auf einer Unterteilung in verschiedene, meist durch ihre Lokation charakterisierte Funktionssysteme des Körpers gekennzeichnet ist. Dieses System wird seitens der EMA auch in der EudraVigilance-Datenbank verwendet. Die Organklassen werden dort als 'Reaction groups' bezeichnet.

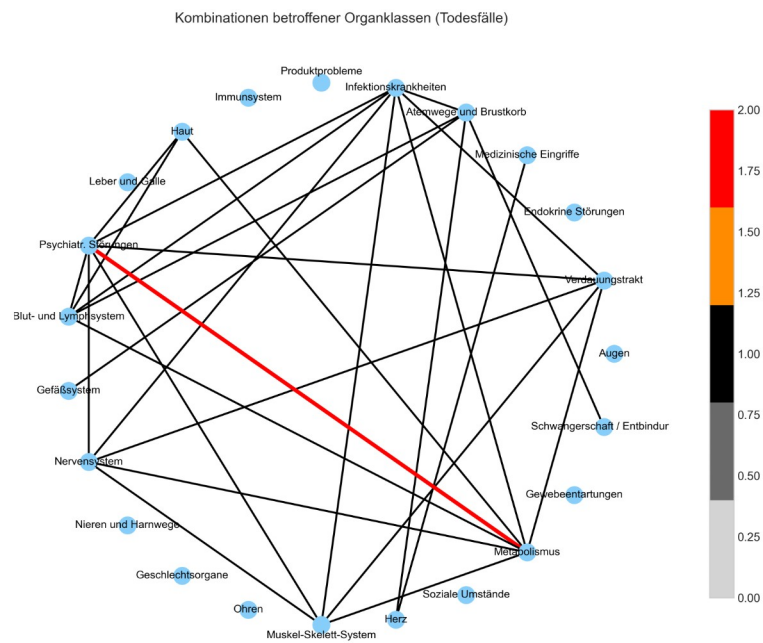
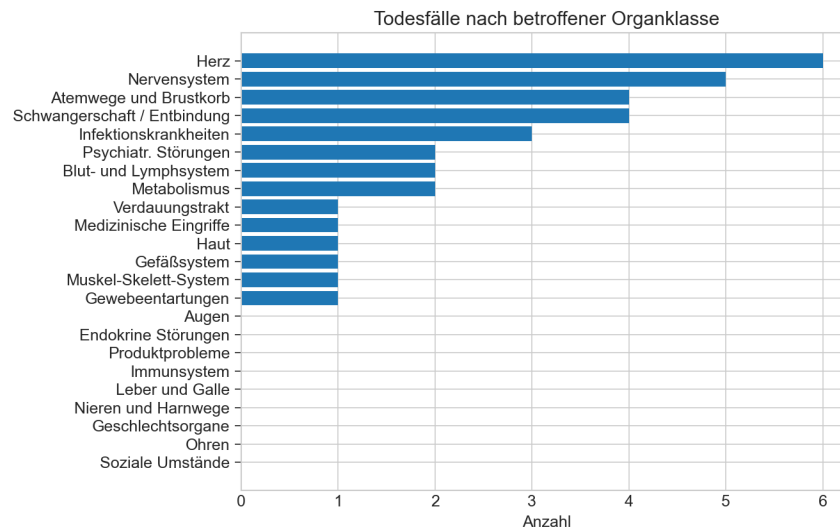
Und eine Unterteilung in Krankheitsbilder die von den Autoren dieses Dokuments als besonders häufig und besonders schwerwiegend für die gemeldeten Nebenwirkungen von Covid-19-Impfungen identifiziert wurden.

Die von den Autoren identifizierten Krankheitsbilder decken mehr als 90% der gemeldeten Todesfälle ab. In den folgenden Häufigkeits-Darstellungen werden ausschließlich schwerwiegende Krankheitsbilder ausgewertet.

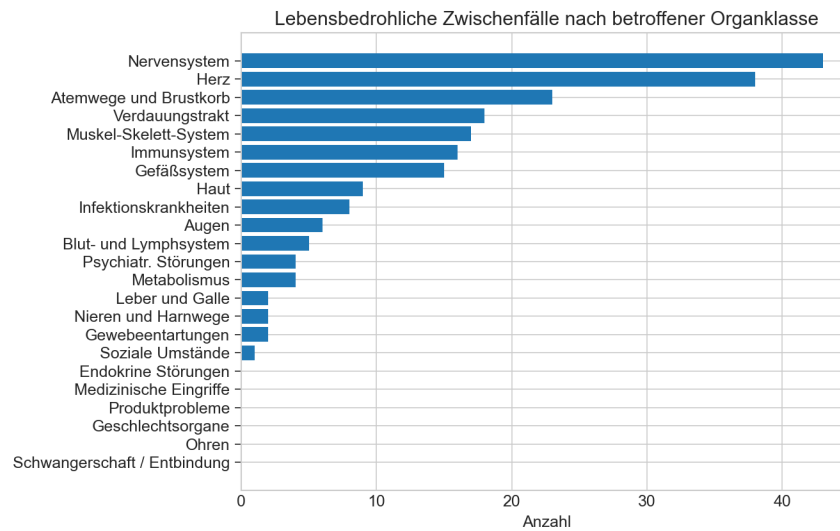
Schwerwiegende Fälle nach betroffener Organklasse



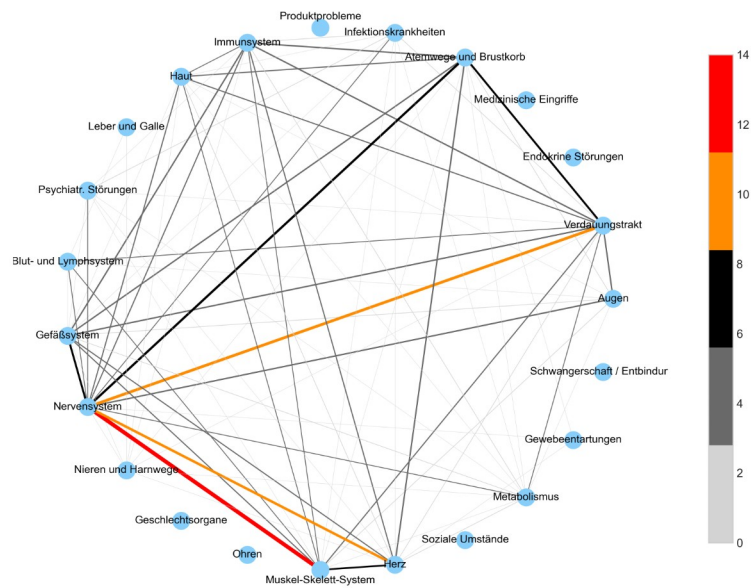
Todesfälle nach betroffener Organklasse



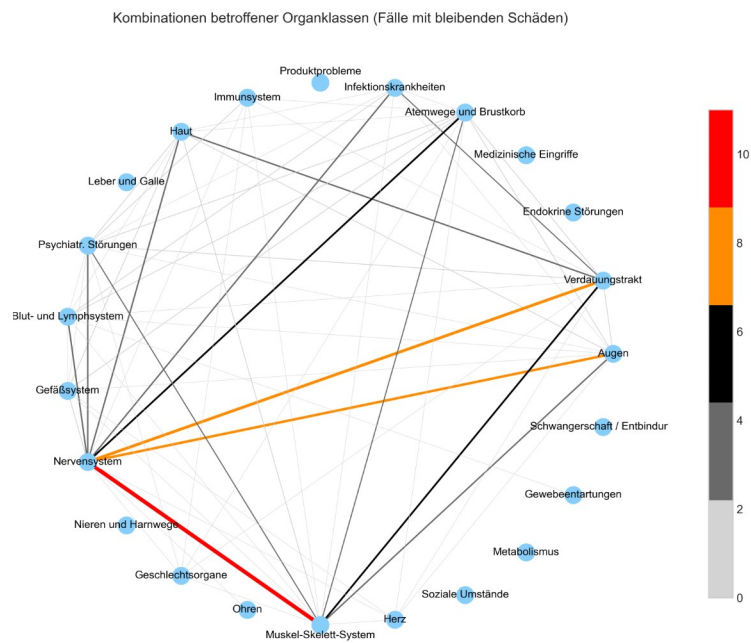
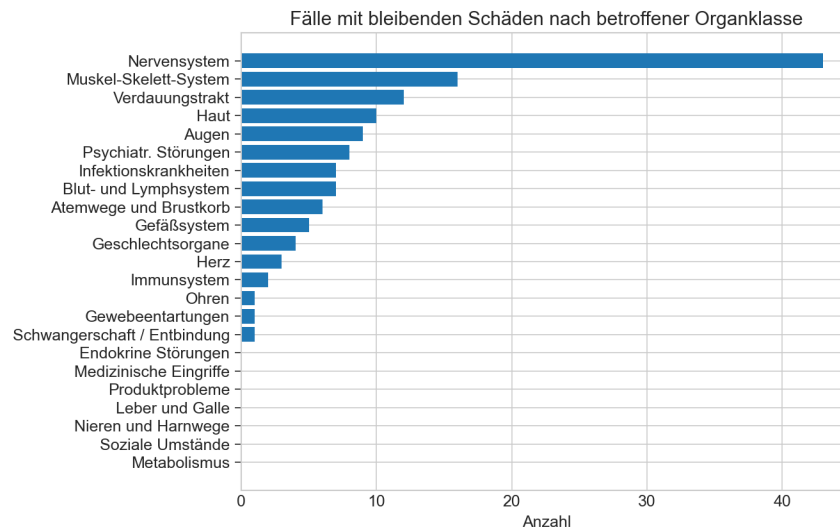
Lebensbedrohliche Zwischenfälle nach betroffener Organklasse



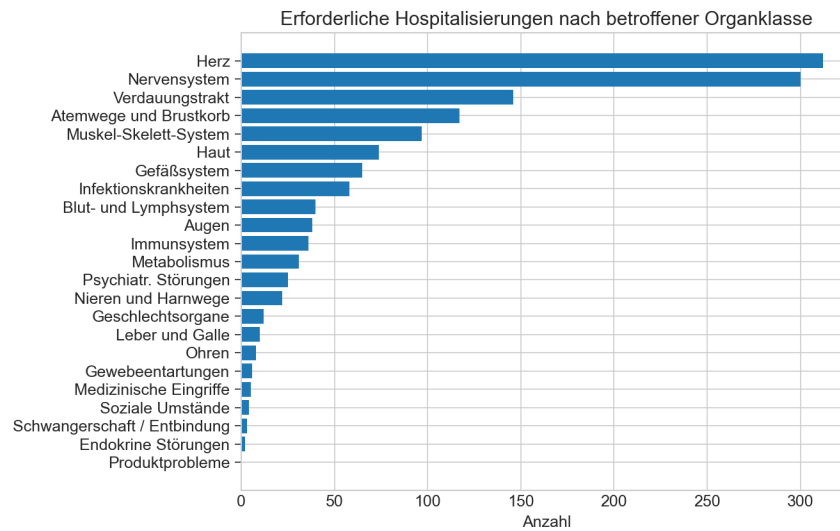
Kombinationen betroffener Organklassen (lebensbedrohliche Zwischenfälle)



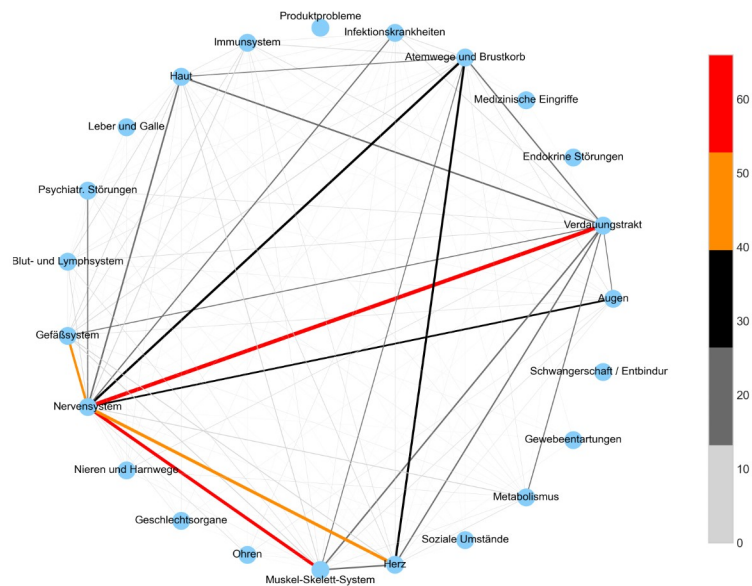
Fälle mit bleibenden Schäden nach betroffener Organklasse



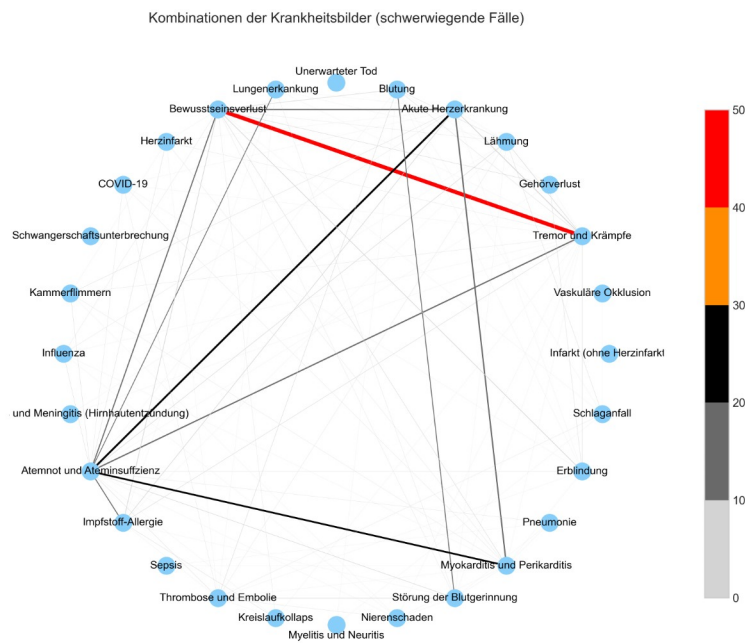
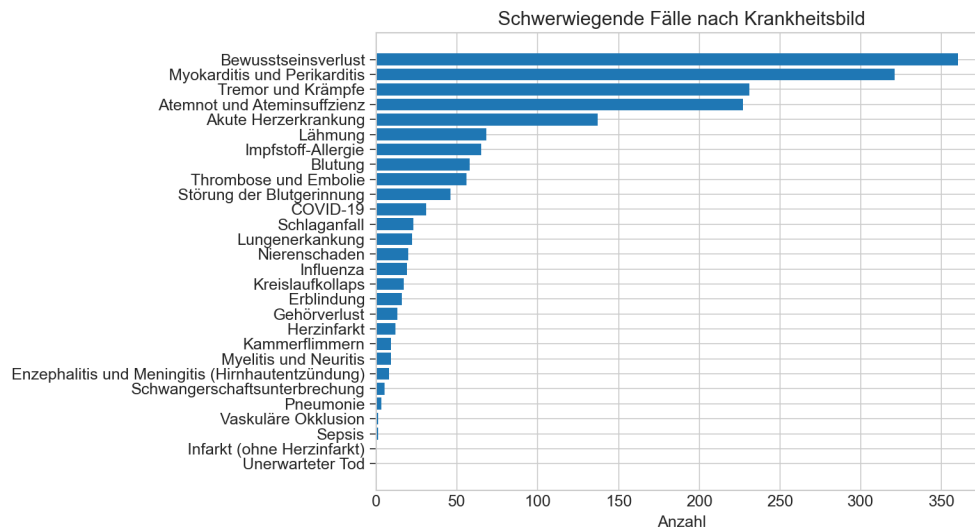
Erforderliche Hospitalisierungen nach betroffener Organklasse



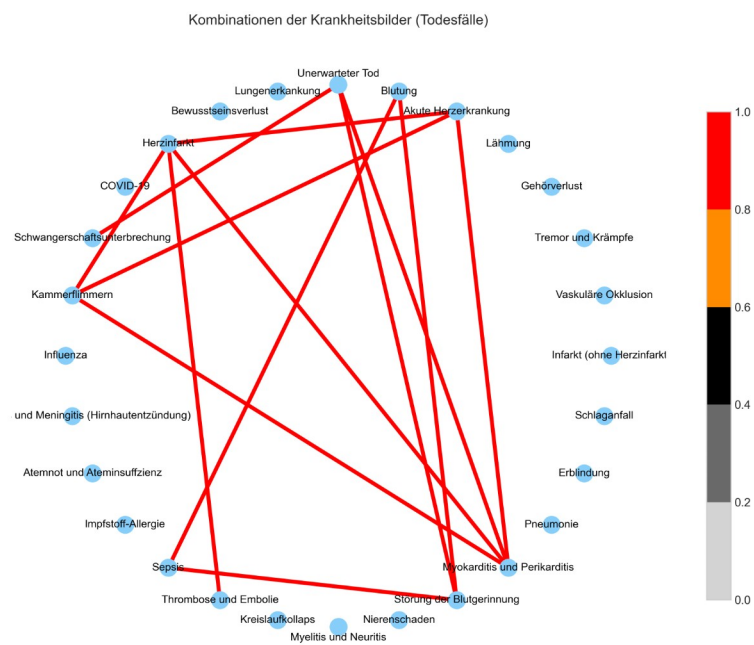
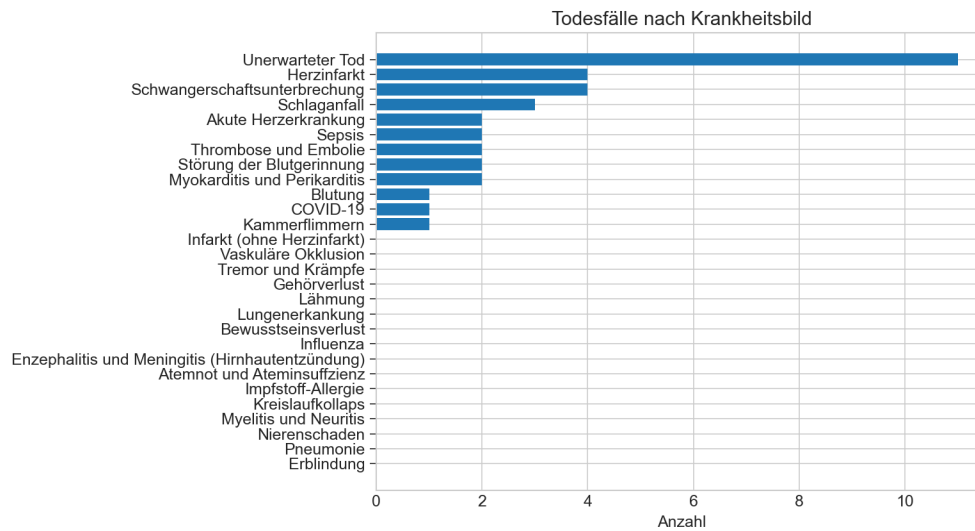
Kombinationen betroffener Organklassen (erforderliche Hospitalisierungen)



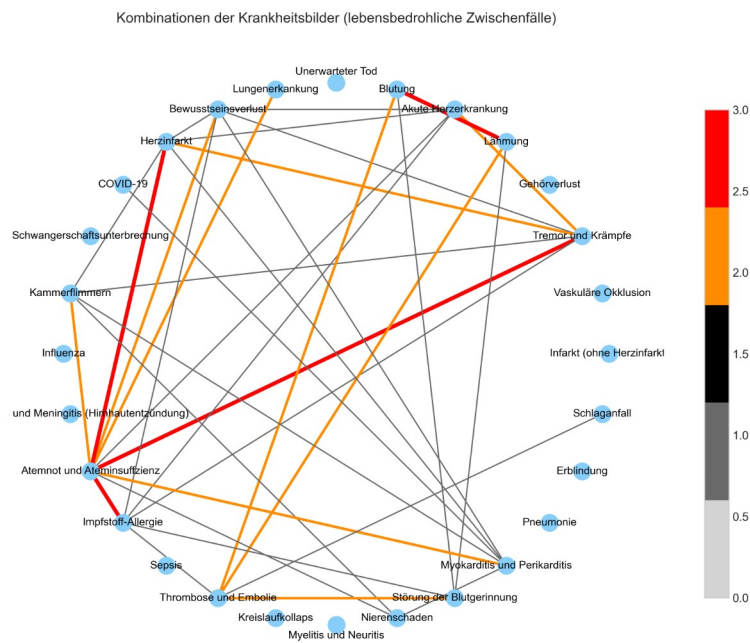
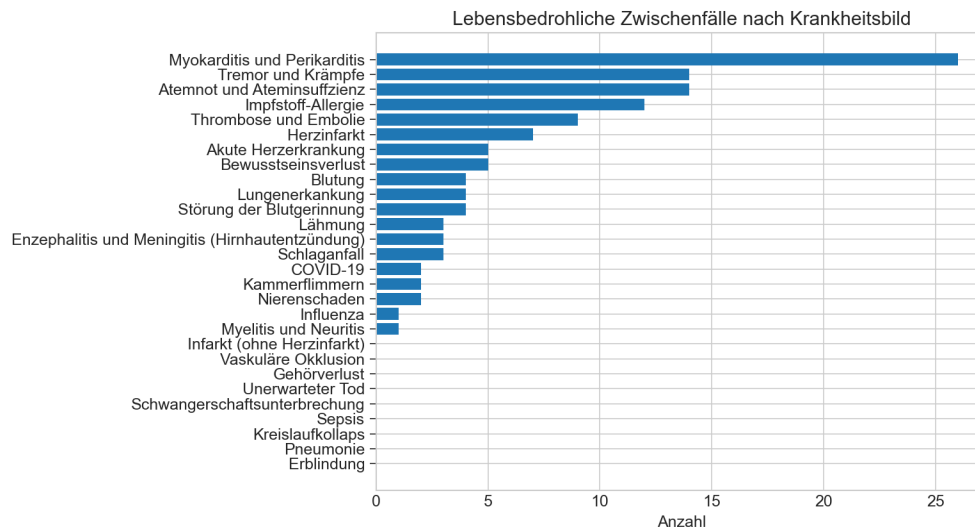
Schwerwiegende Fälle nach Krankheitsbild



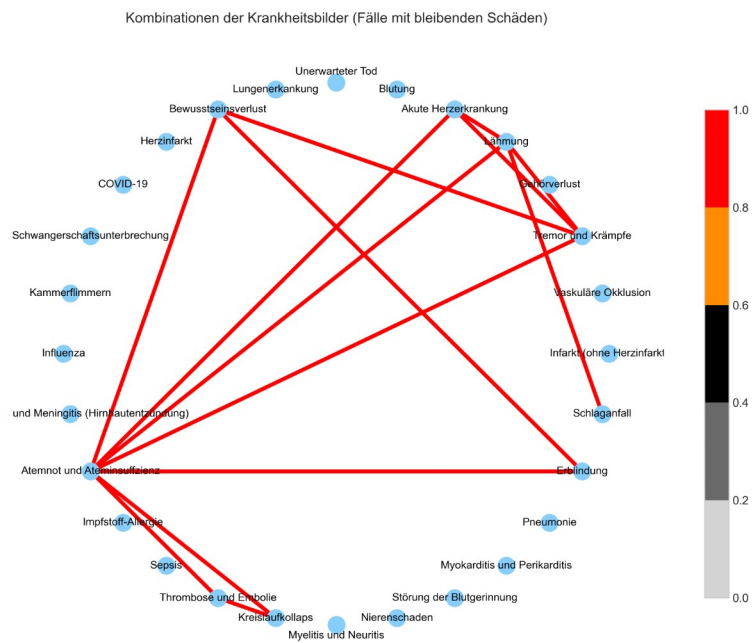
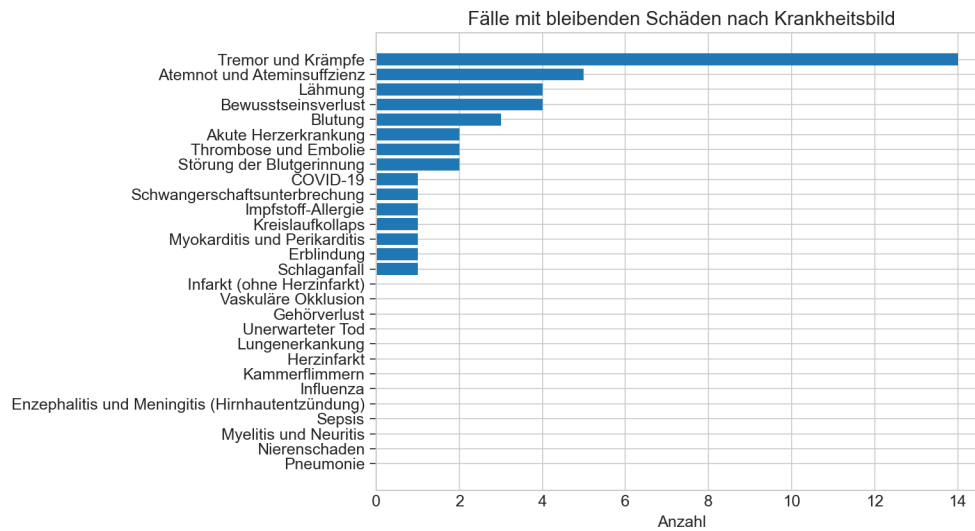
Todesfälle nach Krankheitsbild



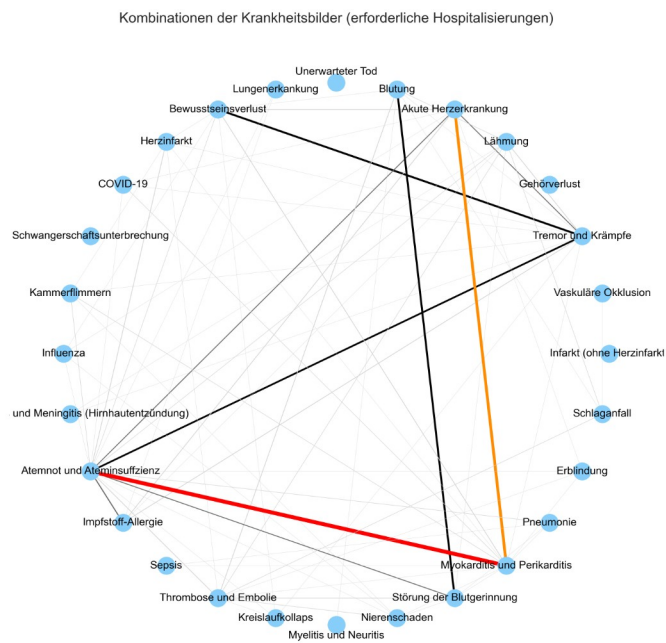
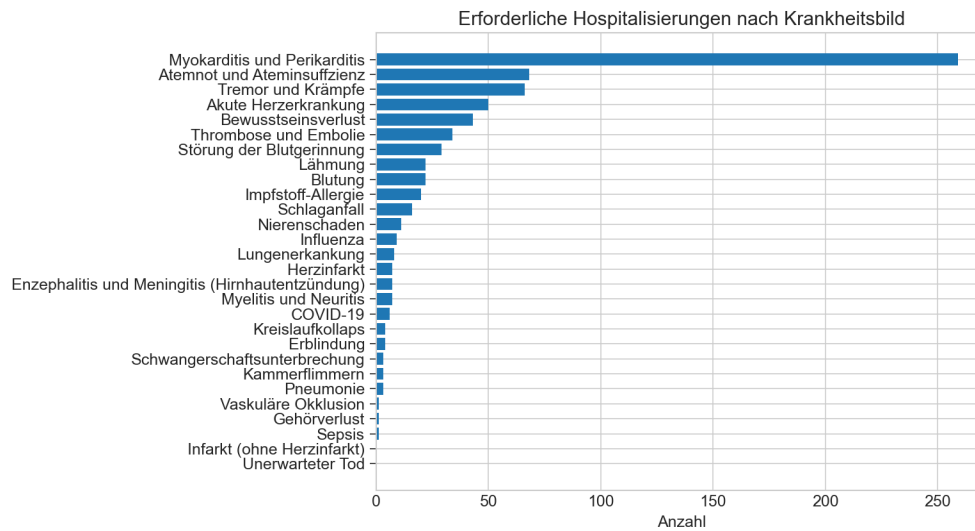
Lebensbedrohliche Zwischenfälle nach Krankheitsbild



Fälle mit bleibenden Schäden nach Krankheitsbild

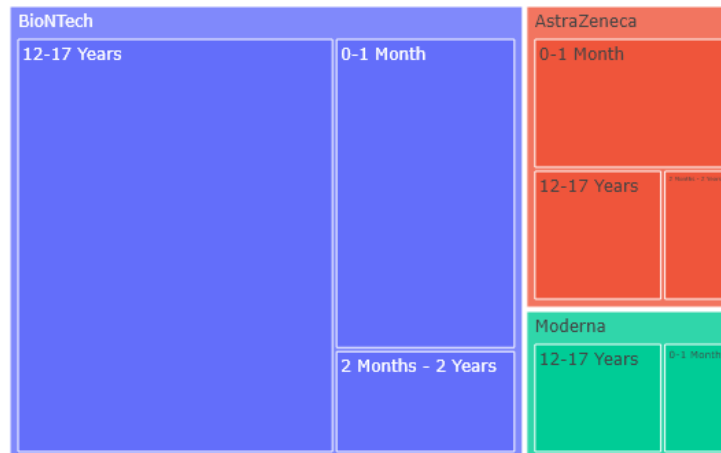


Erforderliche Hospitalisierungen nach Krankheitsbild

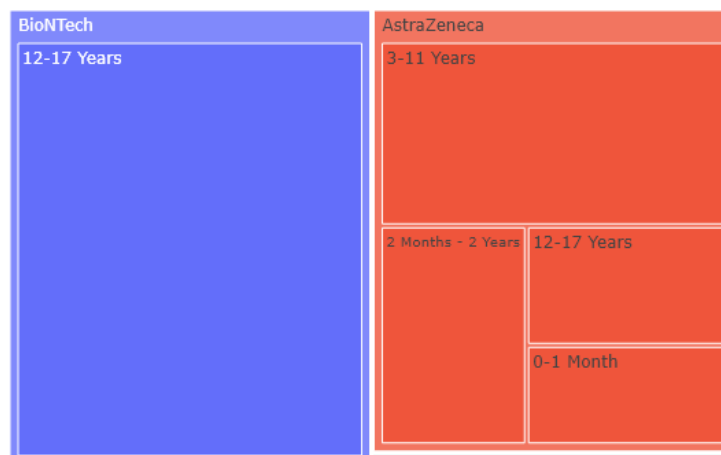


Aufteilung nach verschiedenen Kriterien

Todesfälle nach Impfstoff und Altersgruppe (n = 31)



Bleibende Schäden nach Impfstoff und Altersgruppe (n = 72)



Lebensbedrohliche Zwischenfälle nach Impfstoff und Altersgruppe (n = 110)



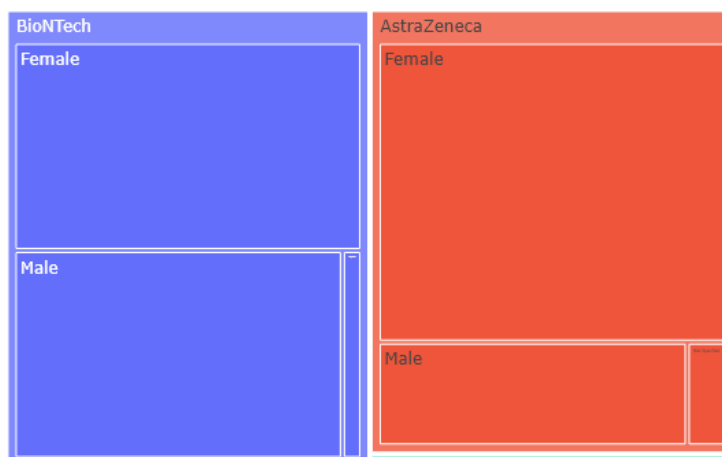
Hospitalisierungen nach Impfstoff und Altersgruppe (n = 847)



Todesfälle nach Impfstoff und Geschlecht (n = 31)



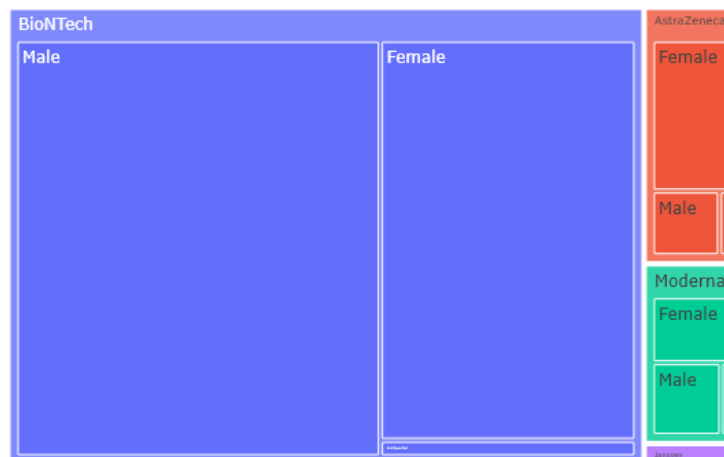
Bleibende Schäden nach Impfstoff und Geschlecht (n = 72)



Lebensbedrohliche Zwischenfälle nach Impfstoff und Geschlecht (n = 110)



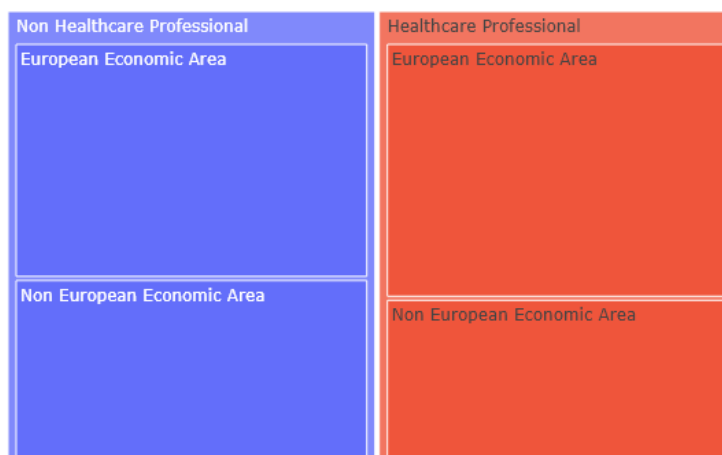
Hospitalisierungen nach Impfstoff und Geschlecht (n = 847)



Todesfälle nach Typ des Melders und Herkunft (n = 31)



Schwerwiegende Fälle nach Typ des Melders und Herkunft (n = 2044)



Anhang

Rohdaten-Quellen

Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen

http://www.adrreports.eu/de/search_subst.html