

# Die verschwundenen Impfschadensfälle der EMA- Datenbank

pfm Gesundheit 28. Juli 2021 7 Minutes

Die Europäische Medizinagentur EMA sammelt die Daten von Nebenwirkungen von Medizin-Präparaten in der EudraVigilance Datenbank. Darunter auch die der vier in der EU zugelassenen Covid-Impfstoffe. Die Fälle haben schon in den ersten Monaten komplett den Rahmen gesprengt und machen mehr aus als in den Jahren zuvor zusammen genommen. Noch nie gab es Präparate mit so massiven Nebenwirkungen. **Dazu gibt es eher ungewöhnliche Veränderungen und Löschungen in der Datenbank.** Aufklärung dazu kommt

*von Gastautor Andreas Hoppe*

Die EudraVigilance führt aktuell 747.966 Impfschadensfälle für die vier über die EMA zugelassenen COVID-19-Impfstoffe. Aus der Analyse von früher heruntergeladenen Daten ergibt sich, **dass mindestens 83.928 Fälle gelöscht wurden**, d. h. insgesamt wären ohne Löschung insgesamt 831.894 Fälle gefunden worden. Was geht hier vor?

„Ein Rückgang der Anzahl der in einem Webbericht angezeigten Einzelfälle kann durch die folgenden Hauptgründe erklärt werden:

1. ein Folgebericht zu einem bestehenden Einzelfall geht ein, bei dem das gemeldete Arzneimittel, der gemeldete Wirkstoff oder die gemeldete vermutete Nebenwirkung vom Berichtersteller aufgrund neuer Informationen geändert wird;
2. eine Meldung wird von mehr als einem Meldenden (z. B. einem Patienten und einem Arzt) eingereicht; bei der Qualitätsprüfung können diese doppelten Meldungen identifiziert werden und werden zu einer einzigen Meldung zusammengefasst;
3. ein Bericht wird auf Wunsch des Absenders annulliert (entfernt), in der Regel, weil der Bericht fehlerhaft ist.“

so die Aussage der EMA zu diesem Sachverhalt.

Im Grunde wird hier ausgesagt, dass die EMA keine Plausibilitätskontrolle durchführt. Die als Qualitätskontrolle unter 2. bezeichnete Zusammenführung von Doppelmeldungen ist eine Selbstverständlichkeit, die normalerweise schon beim Import anhand der Personendaten vorgenommen werden kann. Eine nachträgliche Analyse würde nur für Fälle nötig sein, in der die Person auf zwei verschiedene Weisen bezeichnet wurde, z.B. dass auf der einen Meldung der zweiten Vorname verzeichnet, auf der anderen fehlt. Eine große Zahl von Löschungen ist hier nicht plausibel.

Auch der unter 1. genannte Grund läuft auf eine Doppelmeldung hinaus, wobei es hier sogar der gleiche Berichterstatter ist, und die Personendaten identisch sein sollten. Hier ist eine große Zahl von Löschungen noch weniger plausibel.

Der unter 3. genannte Grund beruht auf einer Qualitätskontrolle auf Seiten des Absenders: Zum Zeitpunkt der Meldung stellte sich das Symptom als eine Impfnebenwirkung dar, nachträglich wurde eine andere Ursache gefunden, die die Deutung als Impfschaden unwahrscheinlich aussehen lässt. Wie wahrscheinlich ist das aber?

Es gibt ohnehin eine starke Hemmschwelle, einen Impfschaden zu melden, denn sowohl der Arzt als auch der Geimpfte haben eine positive Erwartungshaltung und sind darum bereit, ein gewisses Maß an Nebenwirkungen zu akzeptieren. Es kommt also nur nach wirklich schwerwiegenden Symptomen oder einem Umdenkprozess in Bezug auf die Impfung zur Meldung. Der Meldende sollte sich der Sache sehr sicher sein, zumal es hier nur um einen Verdacht einer Impfreaktion geht. Der Rückzug einer Meldung bedeutet also, dass der Verdacht komplett ausgeräumt ist. Wann kann aber ein Verdacht komplett ausgeräumt werden? Bei einem Verstorbenen kann eine Obduktion Sicherheit geben, bei einem noch lebenden Menschen die richterliche Entscheidung auf eine Schadensersatzklage. Beides ist sehr selten, und rechtfertigt nicht eine größere Zahl von gelöschten Fällen.

Beim Nachsinnen über die Formulierung der EMA-Begründung ergibt sich die Frage: Was, wenn hier mit Absender nicht die ursprünglich meldende Person gemeint ist, sondern die nationale Behörde oder der Hersteller?

Wir wissen, dass eine Fallmeldung nicht an die EMA direkt geht. Ein Arzt oder Betroffener meldet in den meisten Fällen die Nebenwirkung an die nationale Behörde, wie das Paul-Ehrlich-Institut für Deutschland. Dann wird die Verantwortung des Löschen natürlich weitergegeben – und die Datenverwalter der EudraVigilance waschen ihre Hände in Unschuld.

Die EMA lässt sich ein weiteres Hintertürchen offen, indem sie „Hauptgründe“ (principal reasons) benennt. Es werden also noch weitere Nebengründe akzeptiert. Es ist also durchaus möglich, dass Fälle aus sonstigen Plausibilitätsgründen gelöscht werden. In Ermangelung einschränkender Kriterien kann die EMA auch nicht näher offengelegten Gründen Fälle löschen, und gibt darüber keine Rechenschaft.

Sind also 10,1% gelöschte Datensätze bereits ein Verdachtsmoment? Vor dem Hintergrund der von der EMA gegebenen Gründe (Doppelmeldungen, fehlerhafter Bericht) erscheint diese Zahl hoch, aber nicht hoch genug, um von einer bewussten Manipulation der Gesamtzahl auszugehen, denn die qualitative Aussage wird die dadurch kaum verändert. Es lohnt sich daher eine weitergehende Analyse, ob bestimmte Fälle bevorzugt gelöscht werden.

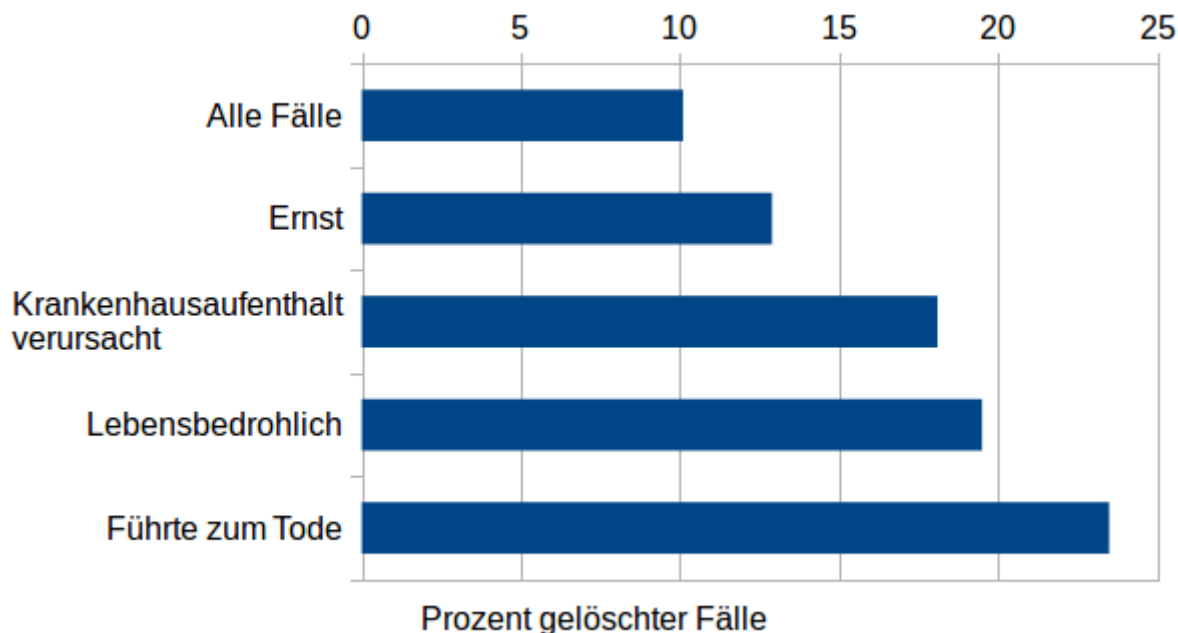


Abbildung 1: Prozentuale Lösungen nach bestimmten Stufen der Ernsthaftigkeit, die Bestandteil der Symptombezeichnung der EudrVigilance sind.

Interessanterweise sind die Todesfälle bei den Lösungen mit 23,5% erheblich überrepräsentiert. Warum sollten gerade Todesfälle überproportional häufig gelöscht werden, d.h. nach der Liste von Gründen der EMA von einer Doppeltmeldung betroffen oder wegen eines „fehlerhaften Berichts“? In absoluten Zahlen: 11.892 Todesfälle sind aktuell verfügbar, 3.653 Todesfälle wurden gelöscht, die Gesamtzahl von aktuellen und gelöschten Fällen ist 15.545. Bei einem Todesfall käme das Ergebnis der Obduktion in Betracht. Aber auch in den Kategorien „Lebensbedrohlich“ mit 19,5% und „Erfordert längeren Krankenhausaufenthalt“ (18,1%) sind Lösungen stark überrepräsentiert.

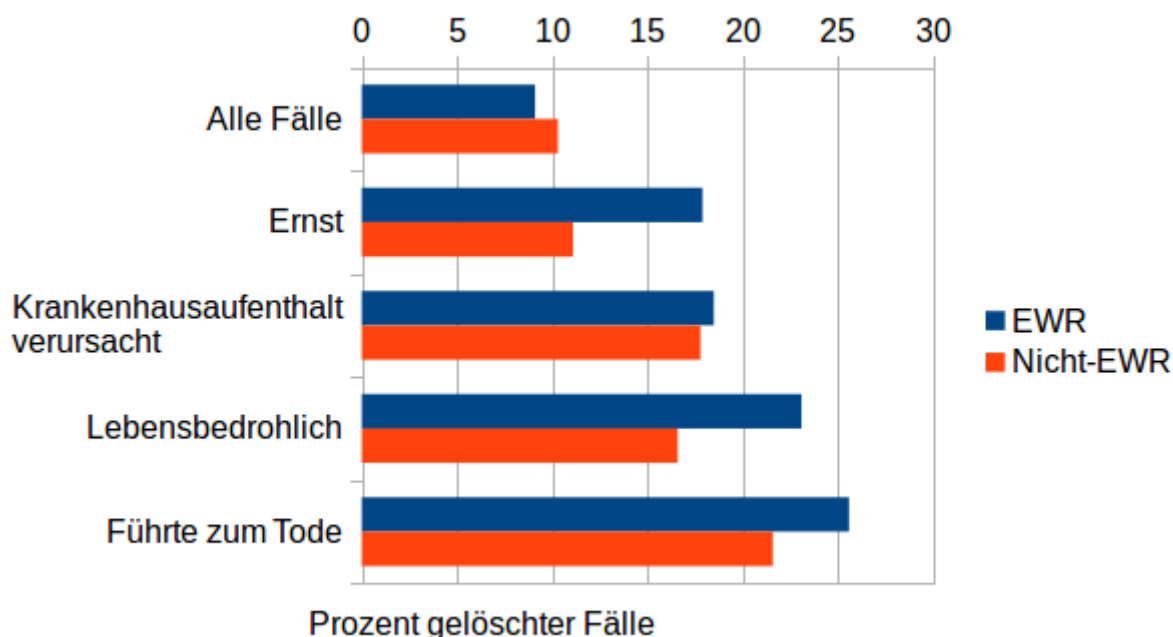


Abbildung 2: Prozentuale Lösungen nach Ernsthaftigkeit und EU-Zugehörigkeit

Wir wissen, dass die EudraVigilance-Daten von den nationalen Behörden und den Herstellern stammen. Da es sich aber nur um nationale Behörden der EU handelt, müssen alle Fälle außerhalb der EU von den Herstellern übermittelt werden, die Fälle innerhalb der EU ergeben sich aus einer Zusammenführung der nationalen Daten mit den Herstellerdaten. Deswegen lohnt ein Vergleich nach EU-Zugehörigkeit, denn sie geben einen Einblick über das Lösungsverhalten der Hersteller.

Die Lösungsrate der Meldungen ähnelt sich innerhalb und außerhalb der EU. Auch außerhalb der EU werden bevorzugt Todesfälle, lebensbedrohliche Zustände und Krankenhausaufenthalte gelöscht. Das durchschnittliche Lösungsverhalten der Hersteller unterscheidet sich offenbar kaum von dem der Behörden.

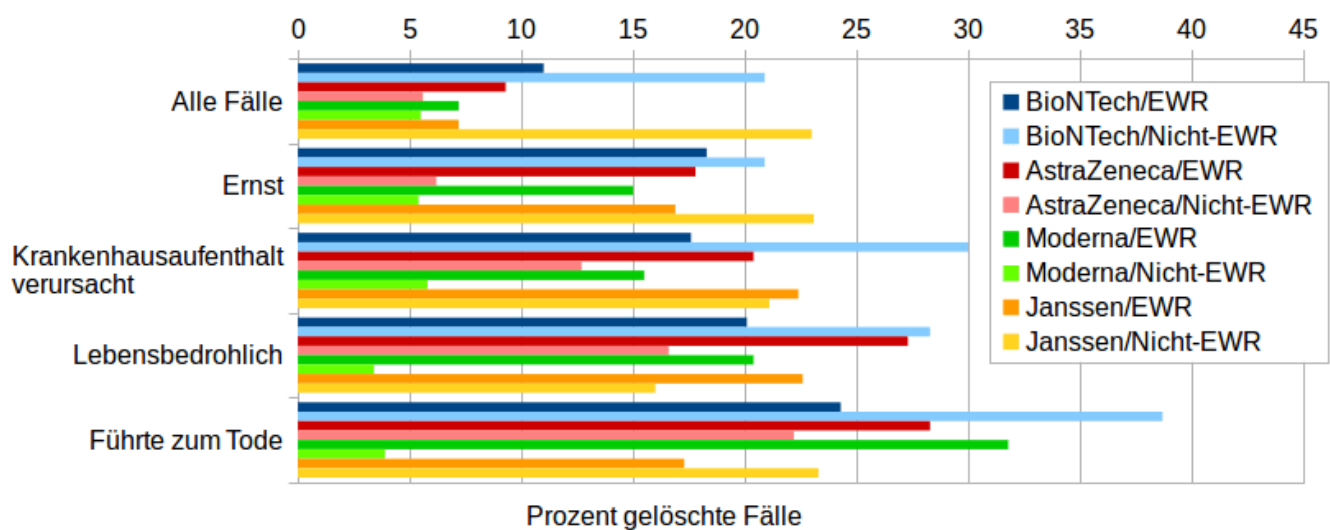


Abbildung 3: Prozentuale Lösungen nach Kategorie, Impfstoff und EU-Zugehörigkeit

Beim Vergleich der Hersteller fallen hingegen sehr große Unterschiede auf. Bei BioNTech ist die Lösungsrate von Todesfällen außerhalb der EU bei 38,7%. Bei AstraZeneca und Janssen liegen sie niedriger (22,3% bzw 23,3%), und Moderna löscht sehr wenige Todesfälle (3,9%). Innerhalb der EU ist die Reihenfolge völlig anders: für Moderna ist die höchste Lösungsrate bei 31,8%, AstraZeneca bei 28,3%, BioNTech bei 24,3% und Janssen bei 17,3%. Mit dem Wissen, dass es sich bei den EU-Fällen um eine Mischung von Hersteller- und Behördenmeldungen handelt, kann extrapoliert werden, dass die nationalen Behörden bevorzugt Moderna- und AstraZeneca-Todesfälle löschen.

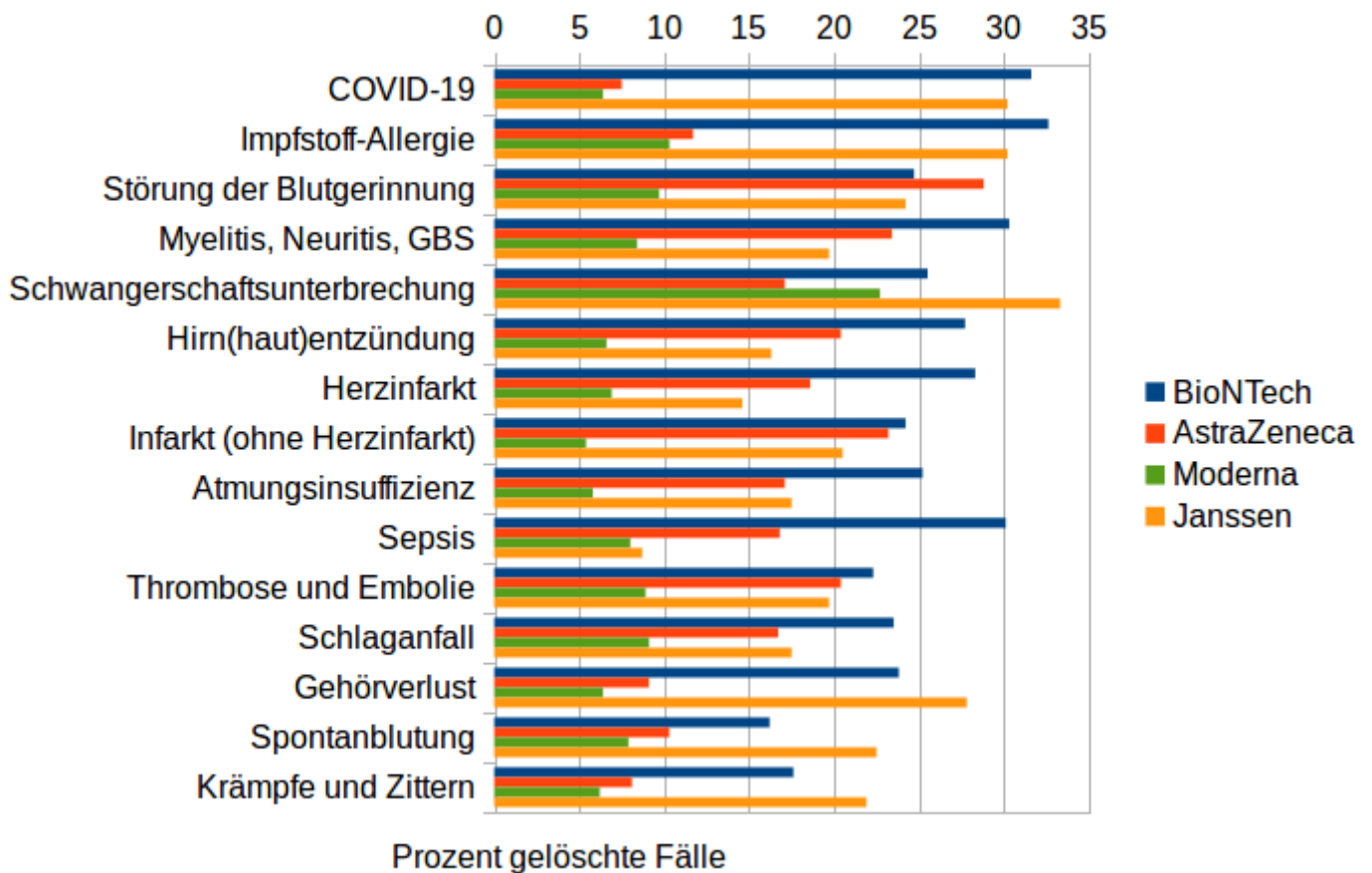


Abbildung 4: Prozentuale Löschungen nach Symptomkomplexen und Impfstoffen

Die Löschrates von BioNTech außerhalb der EU ist auch in den anderen Kategorien (alle Fälle, ernst, lebensbedrohlich, Krankenhausaufenthalt verursachend) überdurchschnittlich hoch.

Eine weitgehende Analyse basiert auf der Zusammenfassung von gemeldeten Reaktionen zu Symptomkomplexen. Es geht um die Frage, ob bestimmte Nebenwirkungen bevorzugt gelöscht werden.

Am häufigsten werden COVID-19-Fälle mit einer Rate von 27,2% gelöscht.

Hier stellt sich natürlich die Deutungsfrage einer COVID-19-Krankheit nach einer Impfung. Es kann behauptet werden, dass die eigentliche Krankheitsursache eine SARS-CoV2-Infektion sei, und lediglich die immunisierende Wirkung der Impfung ausblieb. Aber diese Deutung ist als Generalerklärung problematisch, denn für diese Deutung müsste der Nachweis geführt werden, dass tatsächlich eine Übertragung von Viren vorgelegen hat.

Warum soll sich ein COVID-19-Krankheitsbild nicht als Folge der Impfung einstellen? Auch wenn der genaue Mechanismus, warum in diesem Falle ein PCR-Test auf Gene von SARS-CoV2 positiv ausfällt, noch zu klären wäre, ist der Ausschluss dieser Deutung a priori so falsch wie die Schlussfolgerung von Herrn Palmström, dass er sich nur einbildete, „von einem Kraftfahrzeuge überfahren“ worden zu sein, denn „Wagen durften dort nicht fahren!“, und seine „messerscharfe“ Schlusskette lautete: „weil ... nicht sein kann was nicht sein darf“ (Die unmögliche Tatsache, Christian Morgenstern).

Besonders häufig wird im Symptomkomplex Impfstoff-Allergie (26,7%), Störung der Blutgerinnung (26,0%), Myelitis (23,6%), Schwangerschaftsunterbrechung (23,1%) und Herzinfarkt (21,0%) gelöscht. Auch hier gibt es große Unterschiede zwischen Impfstoffen.

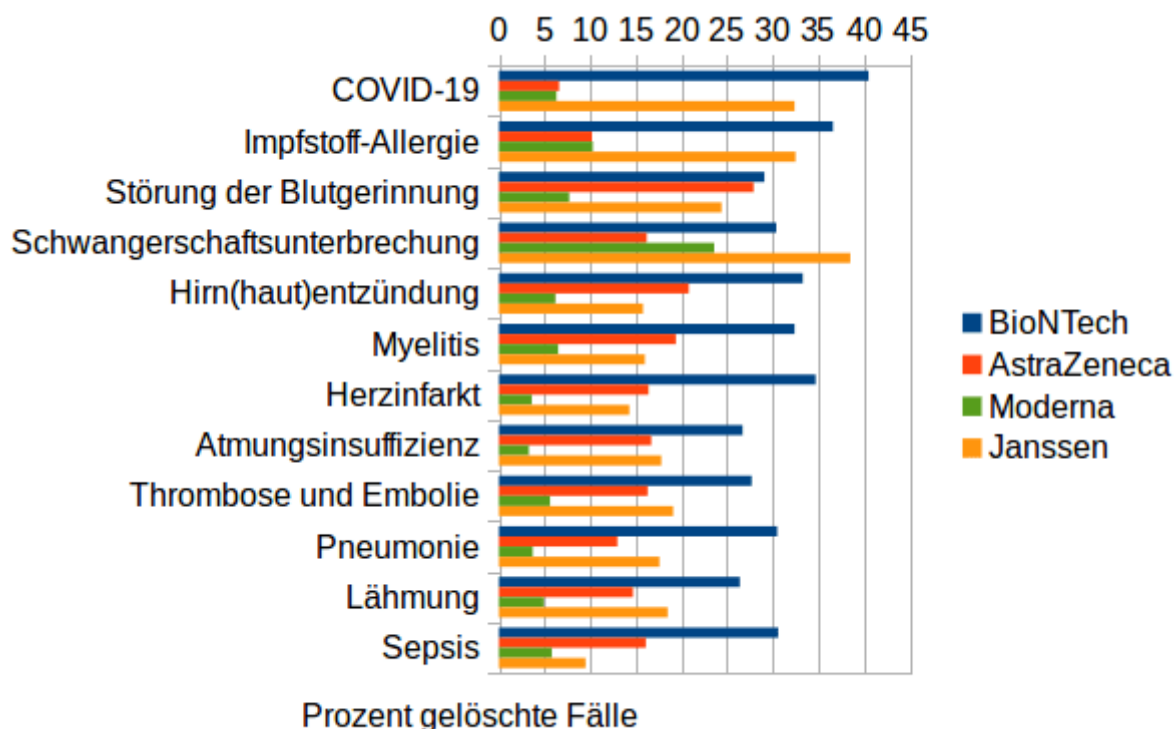


Abbildung 5: Prozentuale Löschungen außerhalb der EU nach Symptomkomplexen

Die Löschung von Fällen innerhalb der EU unterscheidet sich weniger stark zwischen den Impfstoffen, die nationalen Behörden unterscheiden im Löschverhalten also vermutlich kaum nach Hersteller. Außerhalb der EU, wo die Löschungen offenbar durch die Hersteller eingehen, gibt es starke Unterschiede.

Tatsächlich ist die rechtliche Grundlage der Daten der Hersteller anders gelagert als bei den nationalen Behörden. Während bei den nationalen Behörden eine grundsätzliche Pflicht zum Speichern aller Verdachtsfälle gegeben ist, sind die Verdachtsfälle der Hersteller im Grunde In-House-Datenbanken. Sie dienen vor allem dem Zweck einer nachträglichen Produktkontrolle, und wenn der Hersteller bestimmte Nebenwirkungen als nicht relevant einstuft, besteht für ihn kein Grund, diese nicht aus der Datenbank zu löschen. **So können wir aus dem Löschverhalten ablesen, dass**

- BioNTech den plötzlichen Tod (45,6%), COVID-19 (40,5%), Impfstoff-Allergien (36,6%), Herzinfarkt (34,7%), Hirn(haut)entzündung (33,3%)
- AstraZeneca Störungen der Blutgerinnung (27,7%)
- Moderna Schwangerschaftsunterbrechungen (23,6%)
- Janssen Schwangerschaftsunterbrechung (38,5%), Nierenschaden (39,2%), Hörverlust (34,6%), Impfstoff-Allergien (32,5%), COVID-19 (32,4%), Krämpfe und Zittern (29,6%), Spontablutungen (29,4%)



als weniger relevant erachtet und bevorzugt löscht.

## Schlussfolgerung

Wenn die Löschungen lediglich aufgrund von Doppelmeldungen und formaler Fehler vorgenommen werden würden, dann müssten sie sich gleichmäßig über alle Impfstoffe, Schweregrade und Symptomklassen verteilen. Das ist aber nicht überhaupt nicht der Fall, die Quoten reichen von 5% bis über 40%, und gerade die Todesfälle und besonders schwere Krankheitsbilder werden überproportional gelöscht. Hier liegt ein klarer Bias bezüglich der Schwere vor, der sich außerdem zwischen den Herstellern und der EU-Einordnung auch noch sehr stark unterscheidet.

Es zeichnet sich ein Bild ab, dass die leichten Fälle in der Datenbank verbleiben, die schwerwiegenden Nebenwirkungen aber zu einem erheblichen Anteil gelöscht werden.

Ob hier der Anfangsverdacht einer manipulative Absicht dahintersteckt, mögen andere beurteilen. Auf jeden Fall müssen sich die beteiligten Organisationen und Firmen einige kritische Fragen gefallen lassen.

## Methodik

Daten vom LineListingReport der EudraVigilance (<https://www.adrreports.eu/>) zu verschiedenen Zeitpunkten heruntergeladen, extrahiert und nach Seriousness-Kategorien (die in den Reaktionen gegeben sind) und Symptomkomplexen (die von einem Analyse-Team erstellt wurde) zusammengefasst.

Ein Fall bezieht sich immer auf eine EU-EC-Code, also eine natürliche Person, über die berichtet wird.

Die angegebenen Prozentzahlen beziehen sich auf das Verhältnis von gelöschten Fällen zu der Summe aus den aktuellen und gelöschten Fällen.

Datenstand ist der 24.7.2021

---

Dr. Andreas Hoppe ist Mitglied von dieBasis.

Quelle: <https://tkp.at/2021/07/28/die-verschwundenen-impfschadensfaelle-der-ema-datenbank/>  
20210729 DT (<https://stopreset.ch>)