PEI ist unsere Institution für Impfstoffsicherheit

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist für die Überwachung der Impfstoffsicherheit in Deutschland zuständig. Dazu sammelt und bewertet es Berichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Sammlung Todesverdachtsfälle

Ärzte sollten und betroffene Angehörige können Todesfälle melden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Corona-Impfung stehen, und bei denen sie vermuten, dass die Impfung den Tod befördert hat.

Bewertungsverfahren: SMR

Um zu bewerten, ob die Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle ein Grund zur Sorge ist, wendet das PEI eine Observed-versus-Expected-Analyse an: Dazu überlegt das PEI wieviele Meldungen es nach einer Placeboimpfung erwarten würde, also Falschmeldungen. Diesen Wert vergleicht es mit den tatsächlich eingehenden Meldungen. Gehen mehr Meldungen ein, als Falschmeldungen erwartet worden sind, dann wird dies als Hinweis auf Impfnebenwirkungen gewertet.
Technisch wird dieser Vergleich gemacht, indem ein Verhältnis gebildet wird:
SMR =
eingehende Meldungen / erwartete Falschmeld.
Dieses Verhältnis wird Standardisiertes Mortalitätsverhältnis genannt. Englisch: Standard Mortality Ratio (**SMR**).

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

SICHERHEITSBERICHT

Langen, den 07.09.2022

Das Paul-Ehrlich-Institut fasst im aktuellen Sicherheitsbericht die Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen zusammen, die es seit Beginn der Impfkampagne in Deutschland am 27.12.2020 bis zum 30.06.2022 erhalten hat.

Inhalt
1. Zusammenfassung 2
2. Übersicht der Verdachtsfallmeldungen aus Deutschland an das Paul-Ehrlich-Institut 3
2.1. Melderaite der COVID-19-Impfstoffe nach Impfdosis 3
2.2. Melderaten häufig gemeldeter unerwünschter Reaktionen nach COVID-19-Impfstoffgabe 3
2.3. Melderaite unerwünschter Reaktionen nach 3

SMR Risikosignal

Wenn die Anzahl der eingehenden Verdachtsmeldungen auf Tod nach Impfung genau der erwarteten Anzahl an Falschmeldungen entspricht, dann ist die SMR = 1.
Beispiel: 138.077 /138.077 = 1. In dem Fall gehen wir davon aus, dass die Impfungen kein Risiko darstellen.

Wenn mehr Verdachtsmeldungen eingehen als wir erwartet haben, dann wird die **SMR größer 1**.
Beispiel: 192.000 / 138.077 = 1,39. Das ist deutlich größer als 1. Das wäre ein Risikosignal und wir würden eine Untersuchung der Impfstoffe veranlassen.

Die SMR sollte 1 oder größer 1 sein

SMR gleich oder größer 1, weil die eingehenden Verdachtsmeldungen ja die Anzahl Falschmeldungen beinhalten sollte zuzüglich den Meldungen, die dann entstehen, wenn die mRNA-Impfungen Todesfälle verursachen.
Deshalb müssen die eingehenden Meldungen die erwarteten Falschmeldungen eher überschreiten und daher ist die SMR gleich oder größer 1.

Was wenn die SMR < 1 ist?

Zufallsschwankungen können die SMR auch mal ein bisschen kleiner als 1 werden lassen.

Wenn die SMR deutlich kleiner als 1 ist, dann sind Umstände eingetreten, die dafür gesorgt haben, dass die erwarteten Falschmeldungen überschätzt worden sind. Das Verfahren ist in diesem Fall nicht mehr geeignet, um ein Risiko bei dem mRNA-Impfstoff zu erkennen.

Die aktuelle SMR des PEI

Im Sicherheitsbericht vom 2022-09-07 Seite 36 findet sich für Comirnaty die Anzahl der Verdachtsmeldungen in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung (30 Tage) seit Beginn der Impfkampage: 1.436.

Und dazu **die SMR: 0,0104**.
Sehr viel kleiner als 1.

Bewertung des PEI

Die SMR von 0,0104 ist nicht größer als 1. Damit gibt es kein Risikosignal zu diesem Impfstoff.

Erkennt PEI das Problem?

Nein.

Könnte es sein,

dass das PEI gar kein Signal erkennen können will? Und darauf spekuliert, dass alle glauben, eine möglichst kleine SMR sei gut?

Auf das PEI ist gebaut worden

Zum Beispiel von der Bundeszentrale fü gesundheitliche Aufklärung: www.infektionsschutz.de/coronavirus
Abruf 2023-01-21

"Aus diesem Grund werden die Arzneimittel auch nach ihrer Zulassung – und unabhängig vom Hersteller – weiter intensiv überwacht. Ein wichtiger Bestandteil dieser Nachbeobachtung ist die Auswertung der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplikationen."

Die 7 Geißlein, kennst du das Märchen?
Die Mutter ist außer Haus, die Kinder sind daheim geblieben. Da klopft es an der Tür.
Eine weiße Pfote ist zu sehen.
Das ist die Mutter, richtig?

Weiterlesen

Eine ausführlichere Darstellung, Quellen und viele weitere Themen findest du auf:

https://coronaquest.de/pei-140000-verdachtsfaelle/

Michael Rumpelt (V.i.S.d.P.)
Version 2023-03-28
Gartenstraße 12, 35091 Cölbe

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

In der Coronaquest

"Hohe Qualität kennzeichnet unsere Arbeitsergebnisse, gepaart mit kurzen Bearbeitungszeiten und Wirtschaftlichkeit."
https://www.pei.de, Leitprinzipien, 28.3.2023

CORONAQUEST.de