

<https://www.transparenztest.de/post/ema-datenbank-166-790-der-665-525-verdachtsfaelle-von-covid-impf-nebenwirkungen-sind-schwer>

EMA Datenbank: 166.790 der 665.525 Verdachtsfälle von Covid Impf Nebenwirkungen sind schwer!

Die gemeldeten Verdachtsfälle für Nebenwirkungen für die vier in der EU bedingt zugelassenen Covid Impfstoffe liegen nach nur 6 Monaten rekordverdächtig hoch. Die Europäische Arzneimittel Agentur EMA listet derzeit 665.525 Verdachtsfälle (Stand 03.07.21). Viele sind als schwer kategorisiert.

Die vier Covid Impfstoffe sind in der EU nur bedingt zugelassen. Derzeit läuft die Zulassungsphase 4. Die Evaluation-Endberichte werden erst für Ende 2022 bzw. 2023 erwartet. Derzeit stehen die Zwischenberichte zum 30.06.21 an. Diese sind jedoch offensichtlich noch nicht veröffentlicht.

In der EMA EudraVigilance Datenbank sind zusammen mit den Arzneimitteln auch die Daten der folgenden Impfstoffe gelistet:

Covid-19 mRNA Vaccine Pfizer-Biontech (Tozinameran)

Covid-19 Vaccine Astrazeneca (Chadoxi NCoV-19)

Covid-19 mRNA Vaccine Moderna (CX-024414)

Covid-19 Vaccine Janssen (AD26.CoV2.S)

Zur Bedeutung der EMA Verdachtsfälle von Nebenwirkungen verweisen wir auf unseren [Bericht EMA Datenbank](#).

Gemeldete Verdachtsfälle der EMA EudraVigilance Datenbank

Am 03.07.21 wurden in der EudraVigilance Datenbank gelistet:

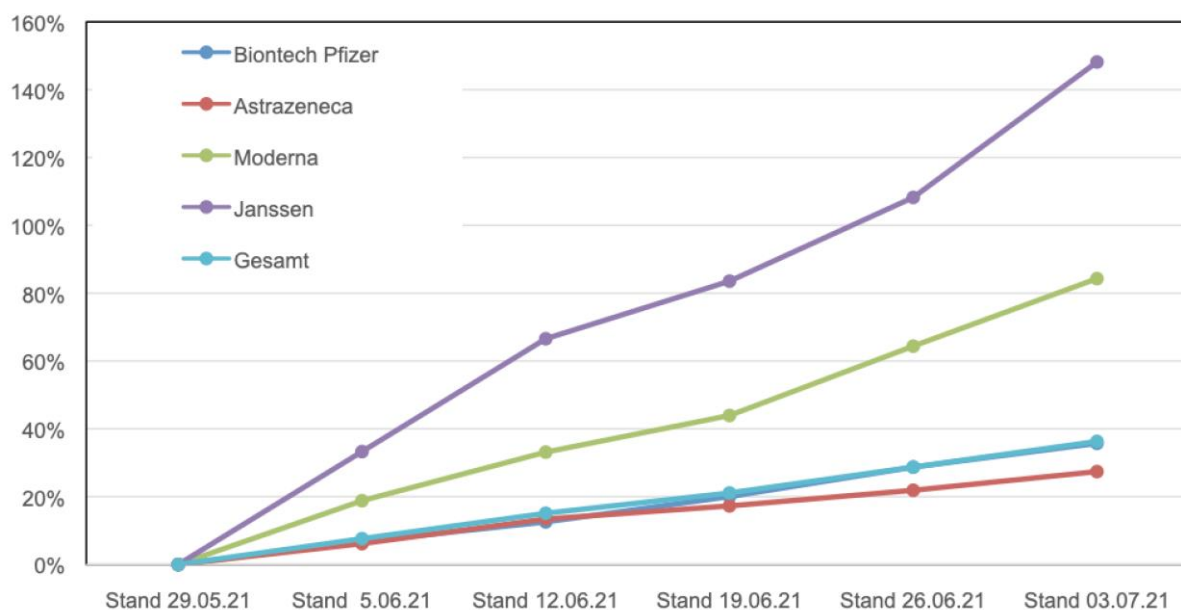
Verdachtsfälle Nebenwirkungen aufgrund Covid 19 Impfung	Stand 12.06.21	Stand 19.06.21	Stand 26.06.21	Stand 03.07.21
Biontech Pfizer	223.594	238.435	255.715	269.640
Astrazeneca	282.634	292.283	303.763	317.503
Moderna	45.622	49.323	56.331	63.155
Janssen	10.220	11.262	12.777	15.227
Gesamt	562.070	591.303	628.586	665.525

EMA EudraVigilance: Verdachtsfälle Nebenwirkungen Covid Impfstoffe, 03.07.21

Insgesamt zeigt die EudraVigilance Datenbank 665.525 Fälle. Diese beinhalten alle Fälle von leicht bis lebensbedrohlich.

Ein Großteil der Fälle (Stichprobe Biontech) wurde laut der EudraVigilance Datenbank von Ärzten für ihre Patienten eingereicht, was für eine solide Datenbasis spricht.

Zunahme V-Fälle NW bezogen auf Stand 29.5.21



EMA EudraVigilance Meldegruppe Verdachtsfälle Nebenwirkungen, Biontech Covid Impfstoff 03.07.21

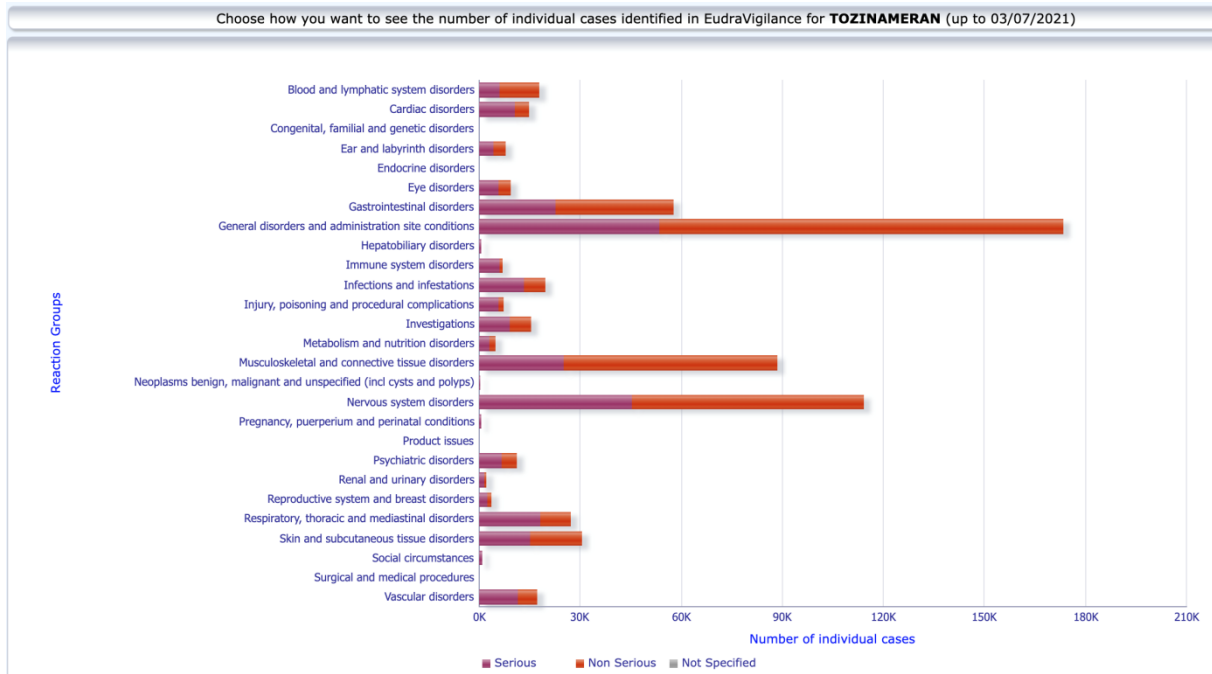
Entgegen mancher Darstellungen erfolgt ein Großteil der Meldungen durch Personal aus dem Gesundheitsbereich wie Kliniken oder Arztpraxen. Die Meldungen gehen in der Regel zuerst an die nationalen zuständigen Behörden (Deutschland PEI). Diese melden oft gefiltert diese Fälle weiter an die EMA.

Welchen Anteil machen die gemeldeten Verdachtsfälle bei Covid Impfungen insgesamt in der EMA Datenbank aus?

Wenn man diesen Angaben des Jahresberichtes 2020 folgt machen die 665.525 Verdachtsfälle der Covid Impfung rund 36% der 1.821.211 Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen aller dort 5.042 gelisteten

Substanzen von Arzneimittel / Impfungen des Jahres 2020 aus. Und das nach nur 6 Monaten.

Übersicht Schwere Nebenwirkungen Biontech/Pfizer Impfstoff



EMA EudraVigilance Verdachtsfälle Schwere Nebenwirkungen, Biontech Covid Impfstoff 03.07.21

Die Kategorie für "schwere Nebenwirkungen" schließt Todesfälle aus.

Schwere Nebenwirkungen, die von der EMA so kategorisiert werden, sind auch schwer. Die EMA definiert dies in Ihrer Interpretationsanweisung wie folgt:

"Am wichtigsten ist die Spontanberichterstattung über schwerwiegende oder zuvor unbekannte vermutete Nebenwirkungen. Eine Nebenwirkung wird als schwerwiegend betrachtet, wenn sie

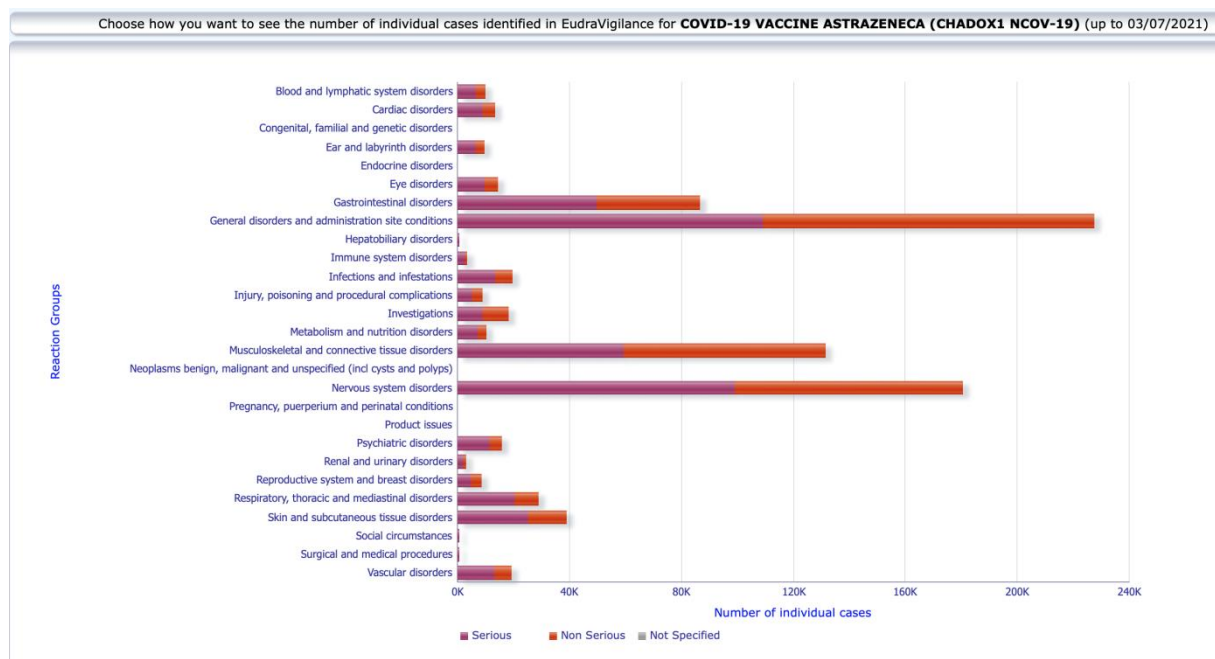
- **lebensbedrohlich** ist oder einen **tödlichen Verlauf** hat;
- eine **stationäre Aufnahme** im Krankenhaus oder eine **Verlängerung** eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes erforderlich macht;
- zu **anhaltender** oder **signifikanter Behinderung** oder **Erwerbsunfähigkeit** führt; oder
- eine(n) angeborene(n) **Anomalie/Geburtsfehler** darstellt."

Erschreckend ist deshalb, wie hoch der Anteil selbst in den großen Gruppen ist. Schon in der Kategorie Allgemeine Erkrankungen sind über

50.000 schwere Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Biontech/Pfizer Impfung stehen gelistet. In der Kategorien wie Herzerkrankungen oder Störungen des Immunsystems machen die schweren Erkrankungen die große Mehrheit der Fälle aus.

In der zur Zeit in den Medien diskutierten Kategorie für Herzerkrankungen sind es drei Viertel: Myocardinfarkte, Herzstillstand, Myocarditis, Angina Pectoris ... die Liste der gemeldeten Herzkrankungen ist lang. Die Auswirkungen können mitunter ein Leben lang sich auswirken oder zum frühzeitigen Tod führen.

Übersicht Schwere Nebenwirkungen Astrazeneca Impfstoff



Auch bei Astrazeneca sieht es ähnlich schlecht aus. Hier machen sogar die schweren Verdachtsfälle in der Kategorie der allgemeinen Erkrankungsfälle und die Erkrankungen des Nervensystems rund die Hälfte der Fälle aus.

Die folgenden Zahlen und Grafiken beziehen sich auf den Tagesreport vom 25.06.21 der Gruppe Impfn Nebenwirkungen net, die auf Grundlage der EMA Rohdaten und ADR Reports die Fälle zusammengestellt hat.

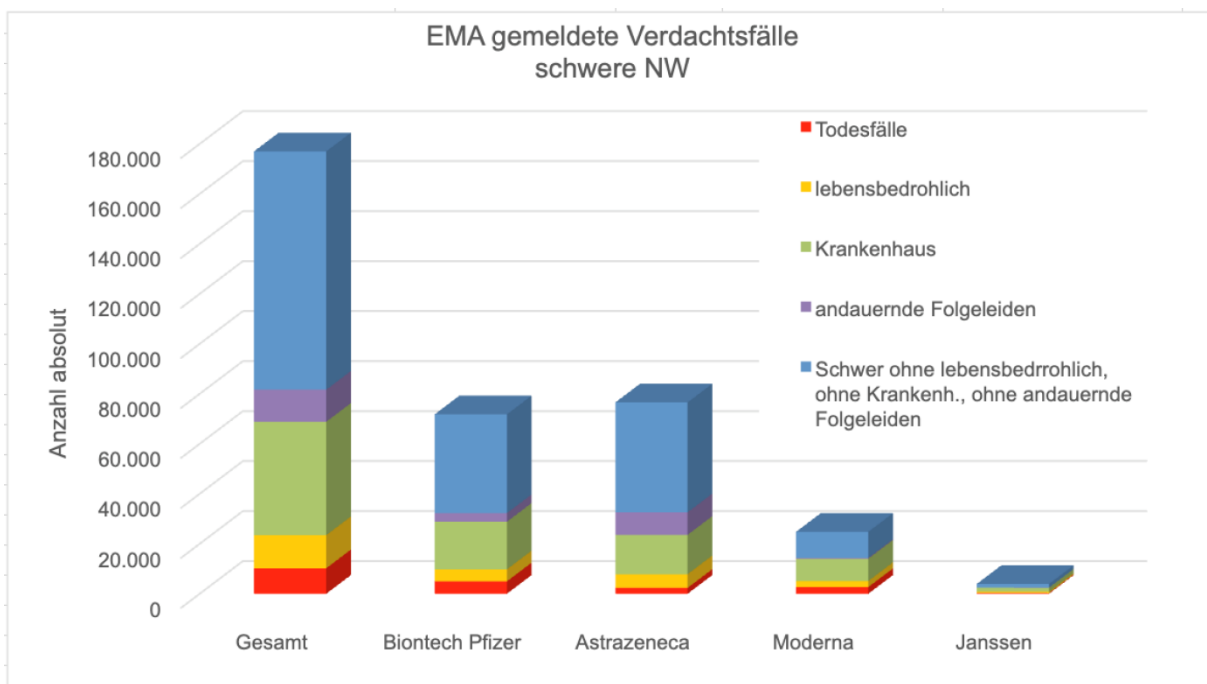
Übersicht gemeldete Verdachtsfälle von schweren Nebenwirkungen und Todesfälle

EMA gemeldete Verdachtsfälle Schwere Nebenwirkungen 25.06.21	Schwer	Lebensbedrohlich	Krankenhaus	Andauernde Folgeleiden	Todesfälle
Biontech Pfizer	66.820	4.786	19.059	3.467	4.950
Astrazeneca	74.203	5.453	15.770	9.016	2.341
Moderna	22.103	2.401	8.966	320	2.654
Janssen	3.664	590	1.584	26	243
Gesamt	166.790	13.230	45.379	12.829	10.188

Impfnebenwirkungen net EMA Rodaten, Schwere Nebenwirkungen u. Todesfälle, 25.06.21

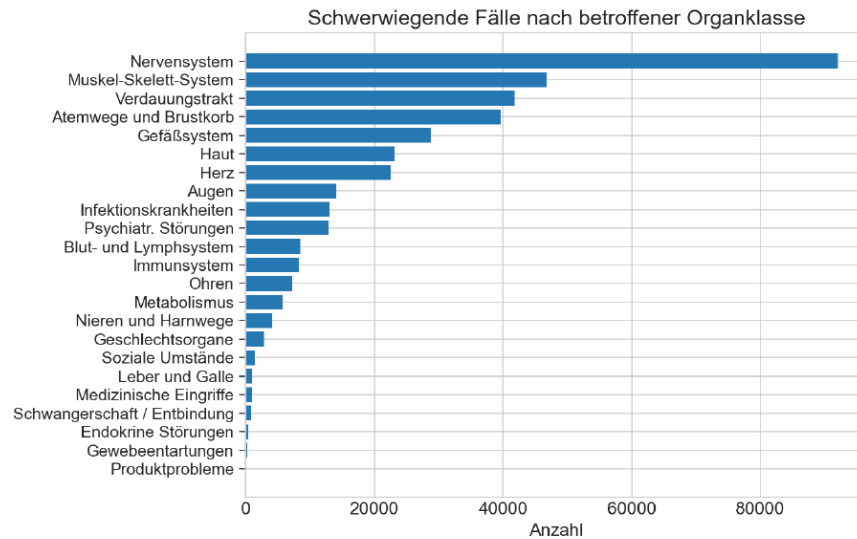
Bis zum 25.06.21 finden sich in der EMA Datenbank 166.790 Verdachtsfälle von schweren Nebenwirkungen. Davon sind 13.230 als lebensbedrohlich eingestuft, 45.379 Fälle erforderten einen Krankenhausaufenthalt, 12.829 bedingen ein andauerndes Folgeleiden. Es gibt 10.188 Todesfälle.

Bei den Todesfällen treten die Verdachtsfälle auffallenderweise mehr als doppelt so häufig wie bei Astrazeneca auf, während bei Astrazeneca etwas mehr schwere Nebenwirkungen als Verdachtsfälle gemeldet wurden. Dies kann sicherlich viele Gründe haben und bedeutet nicht unbedingt, dass Biontech Pfizer mehr mit Todesfällen in Verbindung gebracht werden kann.



Transparenztest Archi.medes, EMA gemeldete Verdachtsfälle schwere Nebenwirkungen, 25.06.21

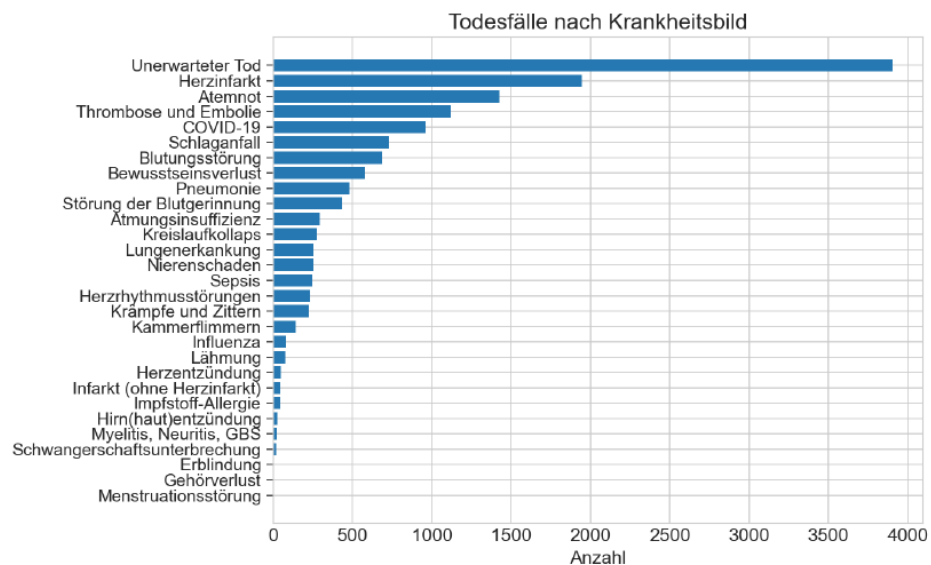
Schwerwiegende Fälle nach betroffener Organklasse



Impfnebenwirkungen net, Schwerwiegende Fälle nach Kategorien, Tagesreport 25.06.21

Bei den schweren Nebenwirkungen traten über alle 4 Covid Impfstoffe die meisten Verdachtsfälle in der Organklasse Nervensystem auf. Anders wie etwa für die Herzerkrankungen ist dies von den Medien noch nicht thematisiert worden.

Todesfälle nach Krankheitsbild



Impfnebenwirkungen net, Todesfälle nach Krankheitsbild, Tagesreport 25.06.21

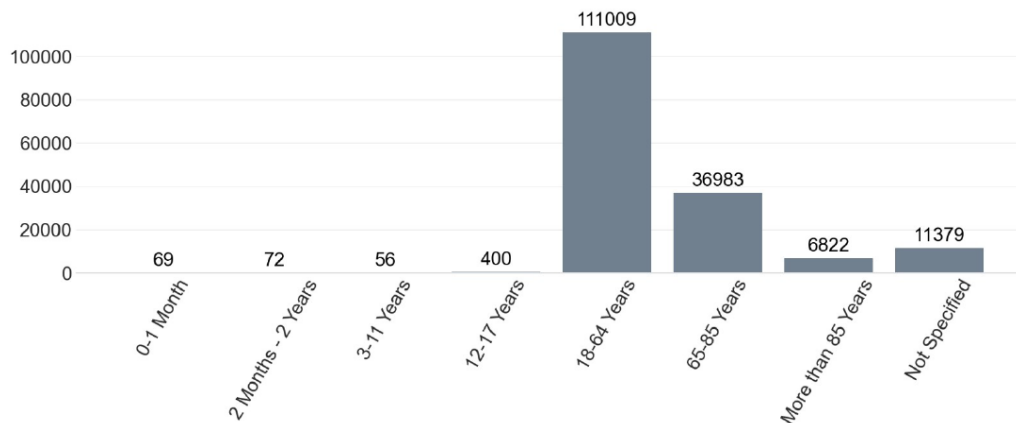
Analysiert man die Todesfälle nicht nach Organklassen, sondern nach Krankheitsbild, fällt auf, dass besonders viele Verdachtsfälle Krankheitsbilder mit schneller oder abrupter Todesfolge zuzuordnen sind: Unerwarteter Tod, Herzinfarkt, Atemnot, Thrombose&Embolie, Schlaganfall sprechen hier eine klare Sprache.

Dies passt zu den von Kritikern bereits zur Jahreswende prognostizierten Nebenwirkungen der Covid mRNA Impfungen. Diese vermuteten, dass durch die fortlaufend gebildeten Spikes im Blutkreislauf es zu schweren Gefäßproblemen - ähnlich wie bei schweren Covid-Verläufen - kommen kann. Auch die Warnungen des PEI durch Spikes bei schweren Covid-Erkrankungen deutete in die gleiche Richtung, wenngleich die PEI Warnung eigentlich vor Covid Erkrankungen abzielte.

Die Forschung wird zeigen, welche Gründe für die auffallend häufig auftretenden Verdachtsfällen zu diesen Krankheitsbildern eruiert werden können. Es wird sich auch zeigen, ob sich die Annahmen der Kritiker weiter bestätigen werden.

Empirisch auffällig ist, dass diese Zahlen in dieser Höhe bei keiner Arzneimittelgruppe und auch nicht bei Impfstoffen vorgekommen ist. Dies gilt bei Impfstoffen sowohl hinsichtlich der absoluten als auch hinsichtlich der relativen Zahlen in Fälle je 1.000.000 Impfungen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen nach Altersgruppen

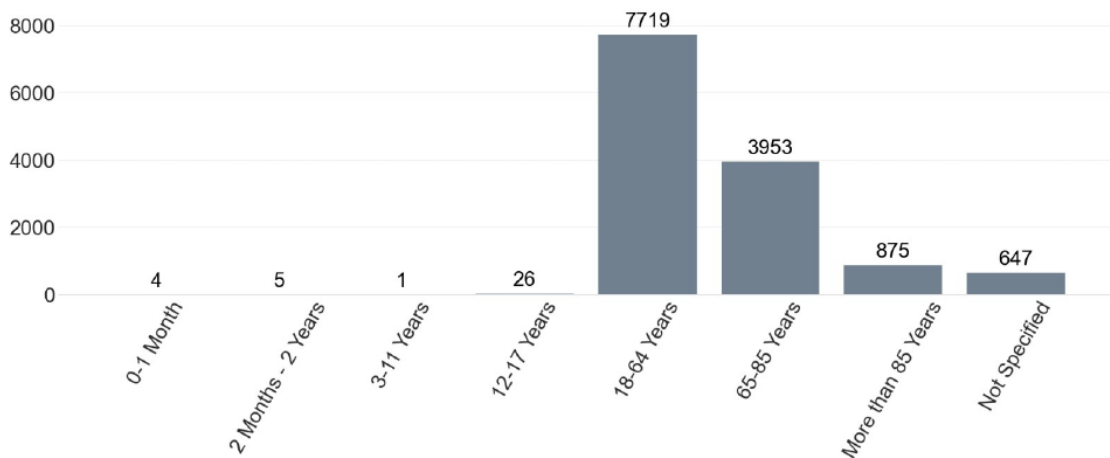


Impfnebenwirkungen net, Schwerwiegende Fälle nach Alter, Tagesreport 25.06.21

Auffällig ist hier, dass anders als bei Covid Erkrankungen es dominant zu einer Häufung in der Altersgruppe von 18-64 Jahren kommt. Leider stellt die EMA keine Differenzierung für diese große Altersgruppe zur Verfügung. Gut wäre eine Unterteilung in mehrere Altersgruppen. Transparent wäre auch wenn zugleich das relative Risiko bzw. Verdachtsfälle je 100.000 Impfungen für verschiedene Altersgruppen von der EMA angegeben würden.

111.009 von 166.399 Fällen passieren in dieser jungen bis mittleren Gruppe, die normalerweise nicht häufig von Covid Erkrankungen betroffen werden. Dieser Aspekt muss unbedingt in die Risiko-Nutzenabwägung eingehen.

Lebensbedrohliche Zwischenfälle nach Altersgruppen



Impfnebenwirkungen net, Lebensbedrohliche Fälle nach Alter,
Tagesreport 25.06.21

Gleiches gilt für die lebensbedrohlichen Zwischenfälle. Auch gerade hier ist die junge mittlere Altersgruppe betroffen. Zur Erinnerung: Da Kinder und Jugendliche bisher noch wenig geimpft wurden, können die Fallzahlen für Kinder und Jugendliche auch noch nicht vorhanden sein. Das kann sich dramatisch ändern, wenn mit flächendeckenden Impfstrategien die Kinder und Jugendlichen Altersgruppen begonnen wird.

Vergleich mit anderen Impfstoffen

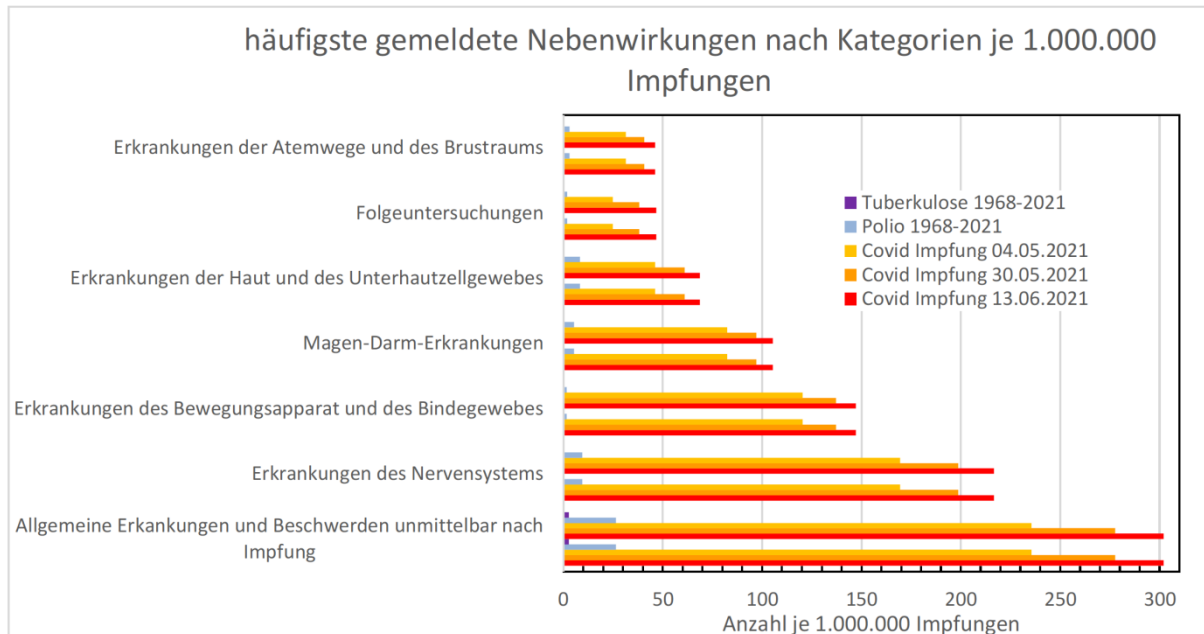
Die Anzahl der gemeldeten Covid Impf Nebenwirkungen ist abhängig von der Anzahl der Impfungen. Dieser Aspekt darf nicht vergessen werden. Wie hoch das Ausmaß ist, kann ohne Bezug schwer eingeschätzt werden. Denn diese Zahlen sind abhängig von der Grundgesamtheit der Impfungen. Natürlich ist auch die Anzahl der Impfungen gestiegen. Wir hatten die Covid 19 Impfungen deshalb in Bezug zu anderen Impfstoffen gesetzt, s. unseren Artikel [Vergleich mit anderen Impfstoffen](#).

<https://www.transparenztest.de/post/starker-unterschied-covid-impf-nebenwirkungen-im-vergleich-mit-tuberkulose-und-polio-impfstoffen>

Was man sicher sagen kann, ist, dass die Verdachtsfälle von Covid Impf Nebenwirkungen unglaublich hoch ausfallen. Zum [Vergleich: Die Tuberkulose Impfstoffe](#)

<https://www.transparenztest.de/post/starker-unterschied-covid-impf-nebenwirkungen-im-vergleich-mit-tuberkulose-und-polio-impfstoffen>

haben bei rund 4 Milliarden Impfungen im Zeitraum von 52 Jahren insgesamt nur zu 36.399 Verdachtsmeldungen von "normalen" Nebenwirkungen geführt. Nur ein Teil davon wurde als schwer eingestuft.



Tt Archi.medes, WHO Häufigste Nebenwirkungen nach Kategorien / 1.000.000 Impfungen, 13.06.21

Beim Vergleich der einzelnen häufigsten Kategorien fallen die Unterschiede dramatisch aus. Die Fälle für Polio können auf dieser Grafik gerade noch abgebildet bzw. gesehen werden. Die Verdachtsfälle der Nebenwirkungen für die TBC Impfung sind im Vergleich zu den Covid Impfungen so klein, dass sie - außer in der Kategorie Allgemeine Erkrankungen - nicht mehr sichtbar darstellbar sind.

Vergleicht man insgesamt über alle Kategorien die Covid Impfstoffe mit Tuberkulose nach Verdachtsfälle Nebenwirkungen / 1.000.000 Impfungen, wies die Tuberkulose Impfung einen um Faktor 58 niedrigen Wert mit 9 Fälle / 1 Million Impfung auf.

Und wir haben deshalb den Bezug auch zu den Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln der Datenbanken gesetzt.

Wir haben kein Arzneimittel oder Impfstoff gefunden, welches auch nur annähernd mit den Verdachtsmeldungen der Covid Impfstoffe konkurrieren kann.

Die WHO UMC gibt interessanterweise auf Ihrer [UMC Website](#)

<https://who-umc.org/covid-19/how-to-find-icsrs-related-to-covid-19-in-vigilyze/>

zu, dass die Datenbanken aufgrund zu hoher Meldefrequenzen die Einzelfälle nicht mehr fachgerecht auswerten können. Die Information erfolgte bereits am 23. März, wo die Fallzahlen noch vergleichsweise "niedrig" lagen.

Uppsala Monitoring Centre (UMC) is committed to supporting members of the WHO Programme for International Drug Monitoring (PIDM) in their COVID-19 vaccine safety surveillance efforts. We recognise the **challenges** faced by member countries, given the **large numbers of incoming reports of adverse events following immunisation** related to COVID-19 vaccines, and understand that **a case-by-case approach to signal detection** may **no longer be feasible**.

WHO UMC VigiBase, Covid Impf Verdachtsfälle Auswertungsprobleme wg. hoher Fallzahlen 23.03.21

Transparenztest Resümée

Die Rekordzahlen der Verdachtsfälle von schweren Nebenwirkungen bei Covid Impfstoffen sind nicht von der Hand zu weisen. Sie können auch nicht mit irgendwelchen Rechen- oder Argumentation-Tricks beschönigt werden. Sie sprechen eine klare Sprache: Es muss umgehend gehandelt werden. Die Verdachtsfälle müssen eingehend geprüft und geklärt werden.

Will man das weiter ignorieren, schiebt man das immer größer werdende Problem nur weiter vor sich her. Hinter jeder Zahl steht ein Einzelschicksal und eine möglicherweise vermeidbare Tragödie. Jeder Fall wird sich auf unser Gesundheitssystem auswirken und enorme Folgekosten verursachen.

Die großen Monitoring Systeme wie WHO VigiAccess, EMA EudraVigilance oder US VAERS funktionieren noch halbwegs bei der Meldung. Aber auch lässt sich feststellen, dass die Zahlen alles andere als komplett sein können. Auf enorme Unterschiede in der Meldung und [Meldeverzug](#) haben wir bereits hingewiesen.

<https://www.transparenztest.de/post/ema-datenbank-eu-laender-melden-verdachtsfaelle-von-nebenwirkungen-unterschiedlich-oft>

Spätestens aber bei der Verarbeitung der ADR Fall Reports scheint es nicht zu stimmen. Es passiert offensichtlich nichts. Werden hier Warnsignale ignoriert? warum reagiert man nicht?

- Warum fordern nicht wir Bürger unsere Direktkandidaten für die Landtags- oder Bundestagswahl auf, diese Sachverhalte schnellstmöglich zu klären?
- Warum werden die Landtags- und Bundestagsabgeordneten nicht selbst aktiv und stellen entsprechende Anträge auf Aufklärung?
- Wie lange können die großen Medien diese Schieflogen noch weiter ignorieren?
- Warum recherchieren die großen Medien nicht investigativ zu diesem Themenkomplex, welcher die Gesundheit aller Bürger weltweit betrifft?

Quellen:

- <https://www.adrreports.eu/de/background.html>
- https://www.adrreports.eu/de/understanding_reports.html
- http://www.adrreports.eu/de/search_subst.html
- EMA EudraVigilance, Stand 26.06.21, zu Covid 19 Impfstoffen
- EMA EudraVigilance Annual Report 2020 p4
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2020-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission_en.pdf
- EMA EudraVigilance Annual Report 2019 p4
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2019-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission-reporting-period-1-january_en.pdf
- Anleitung zur Interpretation von spontanen Fallberichten über Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen EMA/749446/2016 Seite 3/6
- WHO Datenbank VigiAccess Liste mit 188 Seiten Verdachtsfälle von Covid 19 Impfstoff Nebenwirkungen, 13.6.2021
- Impfnutzen.net Tagesreport 25.06.21
- <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/quantitative-covid-19-vaccine-safety-surveillance-with-vigilyze-in-near-real-time/>

