Mehr Tote während einer Impfkampagne als in Zeiten ohne sind für das Paul-Ehrlich-Institut erst dann ein Problem, wenn mal eben doppelt so viele Menschen das Zeitliche segnen wie üblich. Unsinn? Von wegen: Die Bundesbehörde betreibt ein Kontrollsystem, das mittels grober statistischer Unterschlagung eigentlich nie Alarm auslösen kann, es sei denn, ein Medikament wirkt so tödlich wie alle anderen Krankheiten zusammen. Was man nicht glauben mag, hat die PEI-Chefstatistikerin offen vor Gericht eingeräumt. Stand jetzt bedeutet das: Bevor ein Sicherheitssignal erfolgt, müssten über 185.000 Verdachtssterbefälle im Zusammenhang mit den experimentellen Corona-Vakzinen gemeldet werden. Was eine Pandemie so alles möglich macht, denkt sich **Ralf Wurzbacher**.

Dieser Beitrag ist auch als Audio-Podcast verfügbar.

https://www.nachdenkseiten.de/upload/podcast/221017-Aepfel-und-Birnen-Impfstoff-Ueberwachung-PEI-NDS.mp3

Podcast: Play in new window | Download

Doch, es gibt sie, wenngleich Karl Lauterbach (SPD) es lange Zeit nicht wahrhaben wollte: Impfnebenwirkungen, Impfschäden, Impftote. Die gehäuften Hinweise, dass im Gefolge der Massenimpfung auf Basis der neuartigen mRNA- und Vektortechnologie eine Vielzahl „unerwünschter Ereignisse“ aufgetreten sind und weiterhin auftreten, konnte zuletzt nicht einmal mehr der Bundesgesundheitsminister ignorieren. Wobei das sogenannte Post-Vac-Syndrom, von dem der Spiegel Mitte Juni erstmals berichtete und auf das er seither immer mal wieder eher pflichtschuldig zu sprechen kommt, die Tragweite des Problems wohl nicht annähernd umreißt. 25.000 Fälle bei 176 Millionen Impfdosen, wie zuletzt vom Norddeutschen Rundfunk beziffert, wirken angesichts einer Reihe anderer, sehr viel alarmierender Befunde fast wie eine Beruhigungspille.

Zum Beispiel gibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die Zahl derer, die im Jahr 2021 nach einer Impfung aufgrund von Nebenwirkungen einen Arzt aufgesucht haben, mit 2,5 Millionen an. Das mitzuteilen, hatte das Gros der Leitmedien im Sommer versäumt. Öffentlich kaum Beachtung finden auch die offiziellen Statistiken zu den Verdachtsmeldungen auf Impfkomplikationen, die bei den für die Impfstoffüberwachung zuständigen Behörden auflaufen. Gemäß der bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angesiedelten Datenbank EudraVigilance übersteigt allein die Zahl der gemeldeten Verdachtstodesfälle im

Zusammenhang mit den Covid-19-Vakzinen in Relation zu den verabreichten Dosen die entsprechenden Kennziffern zu den Influenza-Impfstoffen um das 42,5-Fache.

Das Pendant in Übersee, das US-amerikanische Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), schlüsselte Ende September über 31.000 Todesfälle mit möglichem Bezug zur Impfung auf, rund 30 Prozent davon ereigneten sich innerhalb von drei Tagen nach der Behandlung. Hierzu sei jedoch angemerkt, dass jedermann ohne Prüfung oder Bestätigung durch einen behandelnden Arzt eine Verdachtsmeldung im VAERS einreichen darf. Gemeldet wurden knapp 178.000 Krankenhauseinweisungen, über 135.000 Notaufnahmen und mehr als 58.000 bleibende Folgeschäden. Von den seit 1990 für sämtliche Impfstoffe erfolgten Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen entfallen im VAERS knapp 64 Prozent auf die SARS-CoV-2-Präparate, die seit nicht einmal zwei Jahren verimpft werden.

Verdacht ist kein Beweis

Das alles sind noch keine Beweise dafür, dass die Impfung schädlich, gefährlich oder mithin tödlich wirken kann. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – hierzulande verantwortlich für die Zulassung und Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln – bewertet tatsächlich nur einen Bruchteil der Meldungen zu Todesfällen „als konsistent mit einem ursächlichen Zusammenhang mit der Gabe des jeweiligen Covid-19-Impfstoffs“. Im aktuellsten Sicherheitsbericht vom 7. September sind das 120 Fälle von 3.023. Für über 2.900 Sterbefälle wird hingegen scheinbar „Entwarnung“ gegeben, wobei es sich nicht erschließen lässt, auf welcher Grundlage so befunden wird. Möglich ist, dass gerade die vielen von Privatpersonen gemeldeten Fälle aufgrund der fehlenden Abklärung durch einen Mediziner gar nicht eingehend geprüft werden.

Das muss an dieser Stelle jedoch nicht weiter interessieren, denn allein die Verdachtsmeldungen auf Nebenwirkungen bilden die Messlatte, wann das PEI ein sogenanntes Sicherheitssignal erkennt. Dies geschieht, sobald eine auffällige Häufung „unerwünschter Ereignisse“ auftritt, woraufhin umgehend genauere Untersuchungen eingeleitet werden müssen mit dem möglichen Ergebnis, dem fraglichen Medikament die Zulassung zu entziehen und es vom Markt zu nehmen. Wann aber ist der Punkt erreicht, an dem das PEI Alarm gibt? Und müsste das nicht längst passiert sein? Schließlich zählte das Institut im Zusammenhang mit sämtlichen anderen Impfstoffen lediglich 460 Verdachtstodesfälle – wohlgemerkt seit der Jahrtausendwende, während es bei den Covid-19-Vakzinen schon sechseinhalb mal so viele sind. Konkret: Wie viele Verdachtstodesfälle braucht es,

damit die Bundesbehörde die dann fälligen Maßnahmen ergreift?

Zehntausende Tote – keine Sorge

Die Antwort ist verstörend: Stand jetzt müssten bis zum Ertönen der Alarmglocken allein im Zusammenhang mit dem BioNTech-Impfstoff Comirnaty über 138.000 Menschen in Deutschland mutmaßlich infolge der Spritze verstorben sein. Nicht minder absurd: Nur in absoluten Ausnahmefällen kann sich überhaupt ein Sicherheitssignal – im Hinblick auf einzelne Krankheitsbilder – ergeben, unter gar keinen Umständen aber die Sterbeziffern betreffend. Das zu fassen, fällt schwer, wird aber vom PEI selbst bestätigt. Im Sommer verhandelte das Bundesverwaltungsgericht die Klage zweier Soldaten gegen die Impfpflicht bei der Bundeswehr (Duldungspflicht). In der Anhörung wurde der Chefstatistikerin des PEI, Doris Oberle, die Frage gestellt: „Ist es korrekt, dass das Paul-Ehrlich-Institut selbst im Falle von 75.000 gemeldeten Impfverdachtstodesfällen behaupten würde, dass die Covid-Impfstoffe sicher seien?“ Worauf sie antwortete: „Das ist korrekt.“ Die Zahl 75.000 bezog sich auf den Sicherheitsbericht vom Juli 2021, ist aber längst überholt. Auf Nachfrage der Richterin erklärte Oberle sodann, dass die Schwelle für ein Sicherheitssignal inzwischen im sechsstelligen Bereich liege.

Wie kommt das PEI auf solche Mondzahlen? Den Berechnungen liegt die sogenannte Observed-versus-Expected-Analyse (OvE) zugrunde. Das Prinzip dahinter ist einfach: Man vergleicht die beobachteten („observed“) Todeszahlen innerhalb eines ausgewählten Zeitraums nach der Impfung mit der Zahl der zu erwartenden („expected“) Toten unabhängig von den Impfungen. Letzteres wird auch Hintergrundinzidenz genannt. Um diese zu bestimmen, greift man im Wesentlichen auf Erfahrungswerte aus den Vorjahren zurück. Die Logik gebietet, dass in beiden Vergleichsgruppen alle Arten von Sterbefällen gezählt werden, in der „observed“-Gruppe also neben den eventuell durch die Impfung verursachten auch sämtliche anderen Todesfälle. Denn nur so wird eine Abweichung nach oben oder unten mit Blick auf die „expected“-Gruppe und gegebenenfalls ein Warnsignal sichtbar.

Gegen die eigenen Regeln

Zur Veranschaulichung: Wenn normalerweise in einer Bevölkerung binnen 30 Tagen 100.000 Menschen aufgrund der üblichen Todesursachen versterben, nach einer Impfung der Bevölkerung aber binnen 30 Tagen 110.000 Todesfälle auftreten, dann wäre das ein starker Hinweis, dass etwas im Argen liegt und womöglich bis zu

10.000 Menschen Opfer eines Impfschadens geworden sind. Nicht so beim PEI. Angenommen, dem Institut wären tatsächlich 10.000 Todesfälle mit einem Verdacht auf einen Impfzusammenhang gemeldet worden. Dann stellt die Behörde diese 10.000 Impfverdachtstodesfälle völlig losgelöst vom sonstigen Sterbegeschehen den erwarteten Sterbezahlen (100.000) gegenüber und folgert messerscharf: Keine Sorge, alles gut. Sorgen müssen wir uns erst machen, sobald es 90.000 Tote mehr mit Impfverdacht gibt.

Was wie ein Vergleich von Äpfeln mit Birnen anmutet, deckt sich mit der Beschreibung der Vorgehensweise in den PEI-Sicherheitsberichten: Demnach werde „die Häufigkeit der (…) nach Impfung gemeldeten unerwünschten Ereignisse mit den statistisch zufälligen und zu erwartenden Häufigkeiten in einer vergleichbaren (nicht geimpften) Bevölkerung unter Berücksichtigung verschiedener Zeitfenster verglichen“. Dazu ein Beispiel: Im Sicherheitsbericht vom Juli 2021 erfasst das PEI für die mit Comirnaty geimpfte Personengruppe seit Beginn der Impfkampagne 926 Todesfälle mit Verdacht auf einen Impfzusammenhang, die innerhalb von 30 Tagen nach der Impfung aufgetreten sind. Üblicherweise versterben in der Gesamtbevölkerung innerhalb von 30 Tagen allerdings 75.284 Personen. Entsprechend will das Institut dann auch kein Signal für eine erhöhte Sterblichkeit nach Impfstoffgabe erkennen – trotz des Vorliegens von knapp 1.000 Todesfällen mit vermutetem Impfzusammenhang.

Tatsächlich setzt sich das PEI mit seiner Praxis über Bestimmungen hinweg, auf die es sich selbst beruft. In den Sicherheitsberichten ist auf einen Aufsatz mit dem Titel „Pharmacoepidemiological considerations in observed-to-expected analyses for vaccines“ aus dem Jahr 2016 verlinkt. Dort sind die Grundlagen, Voraussetzungen und die Durchführung einer OvE beschrieben, wobei es an einer Stelle heißt: „Indeed, the method used to define cases for estimating the background incidence rate must be consistent with the one used during the medical assessment of spontaneous cases.“ Für die Seite „expected“ und die Seite „observed“ muss demnach dieselbe Falldefinition verwendet werden. Wenn das PEI unter den erwarteten Todesfällen „alle Todesfälle über alle möglichen Todesursachen hinweg“ subsummiert, muss dies zwingend auch für die nach Impfung beobachteten Sterbefälle gelten.

Alles anders seit Corona

Der Psychologieprofessor Christof Kuhbandner von der Universität Regensburg hat sich eingehend mit der Materie beschäftigt und zählte zu den Angehörten bei

besagtem Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht. Seine Erläuterungen gegenüber den NachDenkSeiten sind plausibel und lassen sich anhand der PEI-Sicherheitsberichte nachprüfen. Im neuesten Report ist die Zahl der Verdachtstodesfälle, die sich binnen 30 Tagen nach Impfung ereigneten, mit 1.865 angegeben. Zu den vier Impfstoffen (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Jcovden) ist weiterhin der Wert der sogenannten Standard Mortality Ratio (SMR) vermerkt. Der ergibt sich, indem man die Zahl der Verdachtstodesfälle durch die statistisch erwartbare Zahl an Toten teilt, und liegt durchgehend in einem sehr niedrigen Bereich, im Fall von Comirnaty von BioNTech/Pfizer bei 0,0104. Aus diesem Wert lässt sich wiederum auf die Zahl der ohne Impfung zu erwartenden „regulären“ Todesfälle schließen. Und aktuell sind das eben knapp über 138.000 mit Comirnaty-Bezug, unter Mitberücksichtigung der drei anderen Impfstoffe sogar knapp 186.000.

In der PEI-Kalkulation entspricht dies ziemlich genau – mit einer leichten Toleranz nach oben wie unten – der Zahl der für ein Sicherheitssignal erforderlichen Verdachtstodesfälle. In früheren Berichten war die entsprechende absolute Zahl noch aufgeführt, neuerdings nicht mehr. Weshalb? Beim Paul-Ehrlich-Institut jedenfalls kann ein Alarm erst bei einem SMR-Wert von 1 oder darüber einsetzen. Das lässt sich beim PEI nachlesen: „Ein SMR < 1 weist darauf hin, dass weniger Verdachtsfallmeldungen als erwartet erfasst wurden.“ Aber kann der Wert überhaupt an die Schwelle heranreichen? Nur theoretisch und zwar dann, wenn die Impfstoffe in etwa so tödlich wie alle anderen Todesursachen zusammen wären. In einem bestimmten Zeitfenster müsste es also nahezu oder sogar mehr als doppelt so viele Sterbefälle geben, wie zu erwarten wären. Um es zuzuspitzen: Damit den PEI-Wächtern ein Licht aufgeht, müssten in Deutschland in einem Jahr schon zwei Millionen und nicht wie üblich eine Million Menschen das Zeitliche segnen.

„Es ist wirklich unfassbar, mit welch fragwürdigen Sicherheitsanalysen hier gearbeitet wird“, äußerte sich Kuhbandner. So werde verdeckt, „dass in Wirklichkeit Warnsignale in einer bisher nicht gekannten Größenordnung existieren, die man entdecken würde, wenn man methodisch so arbeiten würde, wie es das PEI bis zum Beginn der Covid-19-Impfungen gemacht hat“. Es ginge also auch anders? Bestätigt hat dies einmal mehr PEI-Statistikchefin Oberle. „Disproportionalitätsanalysen hat das PEI früher auch immer gemacht“, sagte sie vor Gericht. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, das die für ein neues Medikament gemeldete Anzahl an Verdachtstodesfällen mit jener im Zusammenhang mit einem bereits bekannten Medikament vergleicht. Wobei berücksichtigt wird, dass sich Meldehäufigkeiten für das neue Arzneimittel verändert haben können.

Überlastet und überfordert

Wieso hat das PEI diese Analysen, welche die einschlägigen Leitlinien zur Impfstoffüberwachung vorgeben, mit Beginn der Pandemie eingestellt? Weil es so viele Fälle zu validieren und zu verarbeiten gebe, so Oberle. Aha! Vielleicht hätte ihre Behörde personell aufrüsten sollen. Wie sich vor Gericht herausstellte, ist das PEI-Referat für Arzneimittelsicherheit mit acht Medizinern, einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin und 13 Dokumentationsassistenten bestückt. Gemeinsam mussten sie bisher über 320.000 Verdachtsmeldungen bearbeiten.

Kuhbandner und elf weitere Professoren haben in einem Anfang Juli publizierten Papier die Problematik beleuchtet und die Sachverhalte verständlich dargestellt. Ihre arg limitierte OvE-Analyse verwendet das PEI demnach ebenso bei der Beurteilung einzelner Krankheitsbilder ohne Todesfolge. Hier ergibt sich abermals fast durch die Bank kein Hinweis auf Gefahr in Verzug. Anschlagen kann der Alarm faktisch nur bei Phänomenen, die üblicherweise höchst selten vorkommen. Das gilt etwa für Sinusvenenthrombosen. Von solchen Fällen, im Zusammenhang mit der Impfung stehend, sind absolut sogar mehr aufgetreten als sonst zu „Normalzeiten“ ohne Impfung, worauf das PEI mit einem Sicherheitssignal reagierte. Dasselbe passierte im Fall der vor allem bei Kindern und jungen Erwachsenen aufgetretenen Herzmuskelentzündungen (Myokarditis).

Sobald es aber um „Allerweltskrankheiten“ geht wie Herzinfarkte oder Lungenembolien, bleibt die Sirene stumm. So erfasste das PEI beim Impfstoff Comirnaty beispielsweise zuletzt 423 Myokardinfarkte im Zeitraum von 30 Tagen nach der Impfung. Das ist beunruhigend und die Hintergründe müssten dringend abgeklärt werden. Angesichts von erwarteten 35.250 Fällen in der Gesamtbevölkerung bleibt das PEI indes untätig. Und der PEI-Überwachungsapparat würde in zig Jahren noch keinen Mucks von sich geben, selbst wenn bis dahin Tausende mehr Fälle und Tote zu beklagen wären.

Verwirrer im Chefsessel

Passenderweise hat jüngst Behördenpräsident Klaus Cichutek in einer Erwiderung auf entsprechende Vorwürfe in der *Berliner Zeitung* zum Beleg der Richtigkeit der PEI-Methodik auf eine „vor Jahren in einem Peer-Review-Journal“ publizierte Studie verwiesen. Diese ist in der Tat bald 20 Jahre alt und beschäftigt sich einzig mit dem plötzlichen Kindstod. 2020 verstarben daran in Deutschland 84 Säuglinge oder Kleinkinder. Bei solch niedrigen Hürden kann auch eine grob fehlerhaft betriebene

OvE-Analyse ausnahmsweise ein Sicherheitssignal ausgeben.

Bestätigt hat die Irrungen und Wirrungen des PEI-Verfahrens der promovierte Mathematiker Günter Eder, der für die NachDenkSeiten unter anderem zum Thema „Übersterblichkeit während der Coronapandemie“ veröffentlicht hat. Zitat: „Es sieht ganz so aus, als ob Herr Kuhbandner mit seiner Einschätzung, wie das PEI darüber entscheidet, ob ein Sicherheitssignal vorliegt oder nicht, tatsächlich richtig liegt. So unglaublich es auch im ersten Augenblick erscheinen mag.“ Laut Eder hätte die Behörde zumindest einen Schwellenwert definieren müssen, zum Beispiel von einem Prozent, 0,1 Prozent oder 0,01 Prozent der erwarteten Todesfälle, ab dem ein Warnsignal zu erfolgen hat. „Das wäre im Prinzip allerdings gleichbedeutend damit gewesen, dass man sich festgelegt hätte, wie viele Todesfälle man beim Impfen für hinnehmbar hält: ein Toter, zehn Tote oder 100 Impftote pro Jahr. Davor ist man vermutlich zurückgeschreckt.“

Kuhbandner selbst sprach von einem „unfassbaren Missstand“ und weiter: „Im Vertrauen auf eine – in Wirklichkeit die möglichen hohen Gefahren verdeckende – Sicherheitsanalyse wird von einer ‚Sicherheit‘ der Covid-19-Impfstoffe ausgegangen, die womöglich in Wirklichkeit nicht gegeben ist. Darauf aufbauend werden politische sowie private Entscheidungen getroffen, welche mit einer hohen Gefahr für das Leben von Menschen einhergehen, für die das PEI dann in der Verantwortung steht.“ Ob er damit richtig liegt oder nicht, müssen sich die Verantwortlichen fragen lassen. Wenn sie das denn zuließen. Eine Anfrage des Autors beim Paul-Ehrlich-Institut zum Thema blieb bis zur gesetzten Frist unbeantwortet.

Titelbild: Brian O’Toole Photography/shutterstock.com