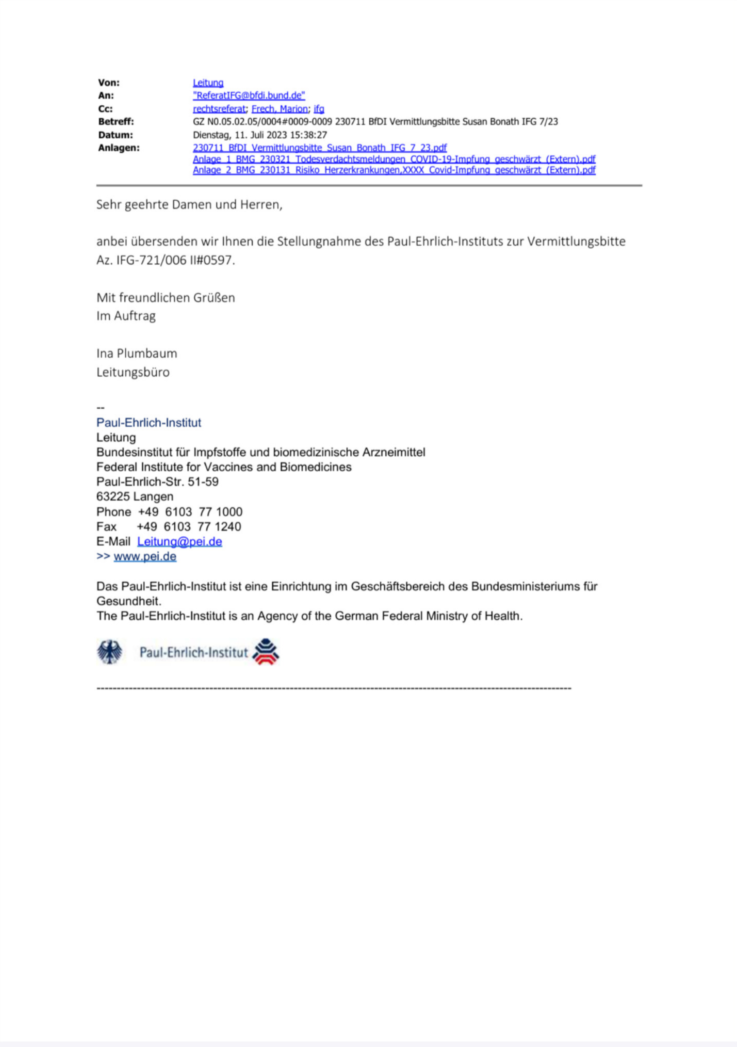

Von: Leitung
An: "ReferatIFG@bfdi.bund.de"
Cc: rechtsreferat; Frech, Marion; ifg
Betreff: GZ N0.05.02.05/0004#0009-0009 230711 BfDI Vermittlungsbitte Susan Bonath IFG 7/23
Datum: Dienstag, 11. Juli 2023 15:38:27
Anlagen: 230711_BfDI_Vermittlungsbitte_Susan_Bonath_IFG_7_23.pdf
Anlage_1_BMG_230321_Todesverdachtsmeldungen_COVID-19-Impfung_geschwärzt_(Extern).pdf
Anlage_2_BMG_230131_Risiko_Herzerkrankungen,XXXX_Covid-Impfung_geschwärzt_(Extern).pdf

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei übersenden wir Ihnen die Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts zur Vermittlungsbitte Az. IFG-721/006 II#0597.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Ina Plumbaum
Leitungsbüro

--
Paul-Ehrlich-Institut
Leitung
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Phone +49 6103 77 1000
Fax +49 6103 77 1240
E-Mail Leitung@pei.de
>> www.pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.

Paul-Ehrlich-Institut

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

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit
Postfach 1468,
53004 Bonn

Per E-Mail an: ReferatIFG@bfdi.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Marion Frech
Telefon: +49 (0) 6103 77-1041
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
E-Mail: Marion.frech@pei.de
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N0.05.02.05/0004#0009

11.07.2023

Vermittlungsbitte der Frau Susan Bonath # IFG-721/006 II#0597

Unser Zeichen IFG 7/23 - N0.05.02.05/0004#0009

Ihr Schreiben vom: 24.04.2023 **Aktenzeichen: IFG - 721/006 II#0597**

Anlage(n): 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 24.04.2023 baten Sie um eine ergänzende Stellungnahme zu dem Vortrag der Petentin als Reaktion auf unsere Stellungnahme vom 06.04.2023:

1. Soweit die Petentin vorträgt, dass in diversen Sicherheitsberichten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) Aufschlüsselungen nach Altersgruppen enthalten gewesen seien, so ist das zutreffend. Das PEI hatte sich dazu entschieden, angesichts des erhöhten Informationsbedürfnisses der Bevölkerung in den beiden vergangenen Jahren bestimmte und/oder häufig auftretende Fragestellungen in diesen Sicherheitsberichten zu adressieren und für die Allgemeinheit aufzubereiten. Die Veröffentlichung der Sicherheitsberichte erfolgte aber nicht aufgrund einer gesetzlichen Verpflichtung. Eine Veröffentlichung in den Sicherheitsberichten führt grundsätzlich dazu, dass die begehrte Information in zumutbarer Weise aus allgemein zugänglichen Quellen beschafft werden kann, § 9 Absatz 3 IFG.

2. Auch ist zutreffend, dass die Petentin im Juni 2022 vom PEI auf Anfrage Zahlen zu schwerwiegenden Verdachtsfallmeldungen insgesamt und für die Altersgruppen 5-11 Jahre und 12-17 Jahre sowie zu tödlichen Verdachtsfallmeldungen für diese Altersgruppen für den Zeitraum bis zum 31.03.2022 erhalten hat. Bei dieser Anfrage handelte es sich um eine Presseanfrage, anlässlich der die Zusammenstellung dieser Informationen für die Petentin als einmaliger, individueller Service erfolgte. Dass die Petentin hieraus keine zukünftigen Ansprüche herleiten könne und diese Erstellung einer Auswertung, d. h. Informationsbeschaffung, auch nicht vom presserechtlichen Auskunftsanspruch erfasst ist,

hat das PEI ihr anlässlich der Beantwortung einer weiteren Presseanfrage am 30.09.2022 mitgeteilt.

3. Soweit die Petentin vorträgt, dass das PEI gesetzlich verpflichtet sei, die Daten aus den Verdachtsfallmeldungen auch altersspezifisch wegen der unterschiedlichen Risiken zu erheben und auszuwerten, so ist das unzutreffend. Wie bereits ausgeführt, beruht die gesetzliche Aufgabe des PEI zur Pharmakovigilanz auf § 62 AMG. Welche Methoden hierbei konkret zur Anwendung kommen, ist gesetzlich – sinnvollerweise – nicht festgelegt, sondern hängt von den medizinischen Besonderheiten des jeweiligen Arzneimittels ab und liegt im fachlichen Ermessen des PEI. Wie bereits in der Stellungnahme vom 06.04.2023 ausgeführt, basieren die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten des PEI auf europäischen und internationalen wissenschaftlichen Leitlinien und erfolgen in enger Zusammenarbeit mit den anderen EU-Mitgliedstaaten und der EMA-Geschäftsstelle entsprechend der nationalen und europäischen Gesetzgebung (vgl. Titel IX Pharmakovigilanz der Richtlinie 2001/83/EG und Kapitel 3 Pharmakovigilanz der Verordnung (EG) Nr. 726/2004).

So erfolgt die Bewertung von Einzelfallberichten über den Verdacht einer Nebenwirkung nach den Kriterien der WHO, siehe www.who.int/publications/i/item/9789241516990. Das Signal-Management ist in einer gemeinsamen GVP (Good Pharmacovigilance Practices)-Guideline der EMA und der HMA beschrieben. Bei den zentralisiert zugelassenen Impfstoffen wie auch bei den nationalen Impfstoffen richtet sich das PEI nach diesen Guidelines, siehe www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf. Zudem gelten die GVP zu Risiko-Management-Systemen und der Plan zur Risikominimierung, siehe www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev-2_en.pdf und www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-xvi-risk-minimisation-measures-selection-tools_en-3.pdf.

Regelmäßige detaillierte Auswertungen in der Art, wie sie die Petentin erwünscht, sind dabei aus wissenschaftlicher Sicht für die Arzneimittelsicherheitsüberwachung der COVID-19-Impfstoffe nicht erforderlich.

4. Die bevollmächtigte Rechtsanwältin der Petentin hat nun mit Schreiben vom 12.06.2023 ihren Widerspruch begründet. Sie hält an den Anträgen vom 20.01.2023 fest und begehrt Auskunft nach § 1 IFG bezüglich der Überwachung der COVID-19-Vakzine durch das PEI, konkret hinsichtlich der Anzahl der jeweils bis zum 31.12.2022 beim PEI eingegangenen

1. tödlichen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (Todesfälle) insgesamt, gestaffelt nach Altersgruppen,

2. tödlichen Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung (Todesfälle) bei Minderjährigen, unterteilt nach Altersgruppen 0-4, 5-11 und 12-17 Jahre,

3. schwerwiegenden Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit ei-

ner COVID-19-Impfung (schwerwiegende Nebenwirkungen) bei Minderjährigen, jeweils in den Altersgruppen 0-4 Jahre, 5-11 Jahre und 12-17 Jahre,

4. Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung zu Myokarditis/Perikarditis, gestaffelt nach den Altersgruppen 0-4 Jahre, 5-11 Jahre, 12-17 Jahre, 18-29 Jahre, 30-39 Jahre, 40-49 Jahre, 50-59 Jahre, 60-69 Jahre, 70-79 Jahre sowie 80 Jahre und älter, sowie

5. Mitteilung über den amtlich dokumentierten Ausgang der bis zum 31.12.2022 eingegangenen schwerwiegenden Verdachtsfallmeldungen bei Kindern und Jugendlichen sowie der eingegangenen Myokarditis/Perikarditis-Verdachtsfallmeldungen insgesamt.

Zur Begründung führt sie im Wesentlichen aus, dass ein Verweis auf die Sicherheitsberichte einem Anspruch nach dem IFG nicht entgegenstünde, da die Sicherheitsberichte die angeforderten Daten nicht oder nicht für den Gesamtzeitraum bis 31.12.2022 enthalten würden:

- So sei eine Zusammenstellung der Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichen Ausgang nach COVID-19-Impfung bei Kindern zuletzt Anfang 2022 für den Zeitraum bis 31.12.2021 im Sicherheitsbericht veröffentlicht gewesen (8 Fälle).
- Im Sicherheitsbericht bis 30.06.2022 sei zudem über 3.023 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichen Ausgang nach COVID-19-Impfung über alle Altersgruppen informiert worden (ca. 1 Verdachtsfall pro 60.000 Dosen). Diese Zahl sei nach ihrer Auffassung „*auch vor dem Hintergrund von rund 180 Millionen verabreichter Dosen eine Zahl, die zum Schutz der Bevölkerung eine vollumfängliche Transparenz hinsichtlich der Gesamtzahl der Verdachtsfälle sowie der Verteilung auf die unterschiedlichen Altersgruppen zwingend erforderlich macht*".
- Das ergebe sich auch aus einem Vergleich mit entsprechenden Zahlen von sonstigen – herkömmlichen – Impfstoffen; für die COVID-19-Vakzine seien in Bezug auf die verabreichten Dosen gut 28-mal mehr Verdachtstodesfälle gemeldet worden, als in den 21 Jahren davor für alle Impfstoffe insgesamt.

- Zudem sei die Zulassung für Comirnaty und Spikevax zur Verabreichung an Säuglinge und Kleinkinder bis zu 4 / 5 Jahren erst am 21.10.2022 erteilt worden. Der letzte Sicherheitsbericht des PEI vom 04.12.2022 umfasse jedoch nur den Zeitraum vom 27.12.2020 bis zum 31.10.2022, d. h. es sind keine Informationen zu dieser Altersgruppe enthalten.

Des Weiteren führt sie aus, dass sie über die Argumentation des PEI verwundert sei, dass kein Anspruch auf die Erstellung von neuen Informationen bestehe, d. h. nicht vorhandene Aufzeichnungen nicht generiert werden müssten. Denn wenn das PEI damit ausdrücken wolle, dass die begehrten Informationen nicht vorhanden seien und erst generiert werden müssten, so würde das PEI seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Aufzeichnung und Auswertung der Nebenwirkungsmeldungen zu den COVID-19-Vakzinen nicht nachkommen. Hierzu beruft sie sich auf § 62 AMG, wonach das PEI die Verpflichtung habe

> *„- sämtliche Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln ….. zentral zu erfassen,* ***auszuwerten*** *und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren,*
>
> *- ein Pharmakovigilanz-System zu betreiben,*
>
> *- bei Berichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für sämtliche biologischen Arzneimittel, zu denen auch die COVID-19-Vakzine zählen, die* ***im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden****, eine klare Identifikation zu gewährleisten einschließlich Bezeichnung des Arzneimittels und Nummer der Herstellungscharge sowie*
>
> *- selbst dafür zu sorgen, dass ihr gemeldete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen bei Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen und innerhalb von 90 Tagen bei Verdachtsfällen anderer Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank zu melden.“*

Diese Verpflichtungen würden u. a. auch die Auswertung der Meldungen über Verdachtsfälle nach den von ihrer Mandantin begehrten Kategorien verlangen. Sie kann sich nicht erklären, wie das PEI sonst entsprechend seiner gesetzlichen Aufgaben die *„zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen*“ erforderlichen und gebotenen Maßnahmen erwägen und ergreifen könne.

Rechtsanwältin Röhrig zieht daraus folgenden Schluss:

> *„1) Das PEI hat seine Verpflichtungen aus § 62 AMG, Art. 102, 107a der Richtlinie 2001/83/EG sowie Art. 28 der Verordnung Nr. 726/2004/EG verletzt und ist seinem*

> *gesetzlichen Auftrag nicht nachgekommen. Angesichts der Schwere und Häufigkeit der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen führt dies zu einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit, zu deren Schutz das PEI gemäß § 62 Abs. 1 AMG ausdrücklich verpflichtet ist.*
>
> *In diesem Fall hätte das PEI es rechtswidrig unterlassen, folgende Informationen aus den ihm vorliegenden Daten herauszufiltern und zu ermitteln:*
>
> > *- seit 01.07.2022 die Anzahl der gemeldeten Verdachtstodesfälle insgesamt*
> >
> > *- seit Januar 2022 die Anzahl der gemeldeten Todesfälle bei Minderjährigen,*
> >
> > *- die genaue Anzahl der schwerwiegenden Verdachtsfälle bei Minderjährigen,*
> >
> > *- die genaue Anzahl der Fälle mit den anerkannten schweren Nebenwirkungen Myokarditis und Perikarditis nach Altersgruppe, zumal bekannt ist, dass es jüngere Menschen häufiger betrifft*

> *- die Überwachung des Ausgangs der durch Impfmyokarditis oder -perikarditis schwer Geschädigten.*
>
> *2) Das PEI ist seinen Verpflichtungen aus § 62 AMG, Art. 102, 107a der Richtlinie 2001/83/EG sowie Art. 28 der Verordnung Nr. 726/2004/EG zur Sammlung, Auswertung und Nachverfolgung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nachgekommen, hat jedoch die Öffentlichkeit unter Verstoß gegen Art. 102 lit. d) der Richtlinie 2001/83/EG nicht über die Ergebnisse seiner Tätigkeit informiert und hierdurch eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit herbeigeführt.*
>
> *Zudem würde das PEI in diesem Fall meiner Mandantin in rechtswidriger Weise die ihr zustehenden und beim PEI vorliegenden Informationen verweigern. Selbst wenn das PEI in rechtswidriger Weise die Auswertung der Nebenwirkungsmeldungen nicht im Hinblick auf die von meiner Mandantin begehrte Systematisierung unterlassen haben sollte, wäre es ein leichtes, angesichts der gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtung zur Unterhaltung eines elektronischen Pharmakovigilanzsystems durch Anwendung entsprechender Filter die Sortierung gemäß der von meiner Mandantin begehrten Kategorisierung vorzunehmen. Der durch das PEI zur Verfügung gestellte Erfassungsbogen für Nebenwirkungsmeldungen erfasst sämtliche von meiner Mandantin begehrten Kategorien.“*

Dieser Vortrag basiert auf dem oben bereits dargestellten fortlaufenden Fehlverständnis der Arbeitsweise der Arzneimittelbehörden in Europa im Bereich der Pharmakovigilanz. Es bleibt dabei, dass das PEI nach dem IFG nicht verpflichtet ist, für die Petentin Auswertungen aus der elektronischen Datenbank zu generieren, d. h. Abfragen nach bestimmten Kriterien zu generieren, sondern das IFG richtet sich auf bereits vorhandene Informationen bei den Behörden. Aus diesem Grund erfolgte in der Vergangenheit bereits die Verweisung auf die öffentlich zugänglichen Sicherheitsberichte mit bereits erarbeiteten Auswertungen.

Das PEI hat inzwischen aber noch weitere Auswertungen identifiziert, die anlässlich anderer Zwecke durch das PEI erstellt wurden, die den die Petentin interessierenden Themenkreis – ggfs. nicht vollständig deckungsgleich – betreffen:

- Auswertung für das Bundesministerium für Gesundheit vom 21.03.2023 für den Stichtag **31.12.2022** bzgl. aller Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang nach COVID-19-Impfung für die Altersgruppen 5-11, 12-17, 18-59, 60 und älter, sowie ohne Altersangabe. Dabei erfolgte eine Aufschlüsselung in Bezug auf das Zeitintervall zwischen COVID-19-Impfung und Zeitpunkt des Todes. Die Altersgruppe 0-4 Jahre ist darin nicht enthalten, weil es hierzu keine validen Verdachtsfallmeldungen gab. (Anlage 1)

- Auswertung für das Bundesministerium für Gesundheit vom 31.03.2023 für den Stichtag **12.01.2023** bzgl. aller Verdachtsfälle einer Nebenwirkung von Myo- und Perikarditis nach COVID-19-Impfung mit Comirnaty, Spikevax und Nuvaxovid für die Altersgruppen 12-17, 18-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80 und älter, sowie ohne Altersangabe. Dabei wird nach dem Geschlecht unterschieden sowie zusätzlich noch die Zahlen explizit für Meldungen in dem zeitlichen Abstand zur Impfung von Tag 0-14 Tage aufgeführt. (Anlage 2)

Diese beiden Auswertungen werden der Petentin über ihre Rechtsanwältin zur Verfügung gestellt und sind auch in der Anlage beigefügt.

Des Weiteren ist nun eine aktuelle und abschließende Darstellung verschiedener Fragestellungen zum Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe zum Stichtag 31.03.2023 im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit verfügbar:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2023/2-2023.pdf?__blob=publicationFile&v=5

Damit dürfte dem Informationsbegehren der Petentin Genüge getan sein.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. K. Cichutek

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

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [redacted]
Telefon: +49 (0) 6103 77-0
Fax: +49 (0) 6103 77-123
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1051

21.03.2023

Per E-Mail an: [redacted]@bmg.bund.de
[redacted]@bmg.bund.de

[redacted]

Erlass vom: [redacted] **Geschäftszeichen:** [redacted]
Berichterstatter: [redacted]

[redacted]

[redacted]

Es wurden alle Verdachtsmeldungen berücksichtigt, die bis zum 31.12.2022 an das Paul-Ehrlich-Institut berichtet wurden. Das Ergebnis der Auswertung ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Zeitintervall zwischen COVID-19-Impfung und Zeitpunkt* des Todes	**Anzahl der Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang nach Altersgruppe**				
	5-11 Jahre	12-17 Jahre	18-59 Jahre	60 Jahre und älter	ohne Altersangabe
1 Tag	0	0	70	205	4
2 Tage	0	3	71	272	5
3 Tage	0	4	38	139	3
4 - 7 Tage	0	0	95	352	10
8 - 14 Tage	0	2	97	275	9
15 - 21 Tage	0	0	34	163	5
22 - 28 Tage	0	2	23	91	6
29 - 42 Tage	0	0	42	108	3
mehr als 42 Tage	1	3	61	255	10
keine Angaben zum Impfdatum bzw. Datum des Todes	1	3	183	502	96

*Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang, die innerhalb der ersten 24 h nach einer COVID-19-Impfung berichtet wurden, werden mit dem Zeitintervall „1 Tag“ in der Liste dargestellt.

Insgesamt wurden dem Paul-Ehrlich-Institut vom 27.12.2020 bis zum 31.12.2022 3.246 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang gemeldet.

Verdachtsfälle sind nicht gleichzusetzen mit Nebenwirkungen und Melderaten von Verdachtsfällen sind nicht gleichzusetzen mit der Häufigkeit des Auftretens einer Reaktion.

Gezeichnet am 21.03.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek

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

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [redacted]
Telefon: +49 (0) 6103 77-[redacted]
Fax: +49 (0) 6103 77-[redacted]
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1010

31.01.2023

Per E-Mail an: [redacted]**@bmg.bund.de**
[redacted]**@bmg.bund.de**

Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und [redacted]) nach COVID-19 Impfung;

Bezug: [redacted]

Erlass vom: [redacted] **Geschäftszeichen:** [redacted]

Berichterstatter: [redacted]

[redacted] eine aktuelle Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und [redacted]) nach COVID-19-Impfung, stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht, für Deutschland [redacted]

Myo-/Perikarditis werden als Nebenwirkungen in den Produktinformationen der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax sowie der von beiden Impfstoffprodukten jeweils abgeleiteten Omikron-angepassten Variantenimpfstoffprodukte und des Impfstoffprodukts Nuvaxovid aufgeführt.

Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis aus Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht, die dem PEI seit Beginn der Impfkampagne bis zum 12.01.2023 berichtet wurden, sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt. Da das PEI inzwischen auch Meldungen einer Myokarditis oder Perikarditis mit einem nicht plausiblen langen Zeitintervall nach Impfung erhalten hat, werden auch die Meldungen in einem engeren, in der Fachinformation beschriebenen zeitlichen Abstand zur Impfung (Tag 0-14 Tage nach Impfung) aufgeführt.

Tabelle 1: Anzahl Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom

27.12.2021 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Anzahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	204	34	154	22
18-29	578	161	422	102
30-39	247	179	160	93
40-49	159	163	84	78
50-59	163	163	80	88
60-69	61	71	32	33
70-79	46	45	12	22
>=80	17	16	6	6
k.A.	16	9	9	5
Gesamt	1491	841	959	449

TTO= Time to onset; p.v.= post vaccinem, k.A.: keine Angabe

Tabelle 2: Anzahl Verdachtsfälle einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2020 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Zahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

	Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5			
Alter (in Jahren)	Männer gesamt	Frauen gesamt	Männer TTO 0-14 Tage p.v.	Frauen TTO 0-14 Tage p.v.
12-17	5	0	5	0
18-29	166	36	131	22
30-39	126	52	92	28
40-49	65	39	43	21
50-59	39	44	28	23
60-69	23	17	10	7
70-79	8	9	4	2
>=80	3	1	2	1
k.A.	7	5	5	2
Gesamt	442	203	320	106

Nach Nuvaxovid wurden insgesamt neun Fälle einer Myo-/Perikarditis berichtet, davon fünf bei Männern (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal Altersgruppe 40-49 Jahre, zweimal Altersgruppe 50-59 Jahre). Vier Berichte beziehen sich auf Frauen (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal jeweils Altersgruppe 40-49 Jahre und 60-69 Jahre). In fünf der neun Einzelfallberichte betrug das Zeitintervall zwischen Impfung und ersten Symptomen weniger als 15 Tage.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Gezeichnet am 31.01.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek