



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/PRAC/849/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

PRAC PSUR assessment report

Wissenschaft

Weitere EU-Sicherheitsberichte zum mRNA-Impfstoff von Pfizer-BioNTech

4. März 2023 2,5 Minuten Lesezeit

von Dr. Peter F. Mayer

Der erste 286-seitige EU-Bericht über die regelmäßige Aktualisierung der Sicherheit (PSUR #1), der den Sechsmonatszeitraum vom 19. Dezember 2020 bis zum 18. Juni 2021 abdeckt, enthüllte vernichtende Sicherheitssignale für den Pfizer-BioNTech Covid-19-Impfstoff. Der Bericht wurde über eine FOIA-Anfrage eines anonymen Lesers TKP zur Verfügung gestellt und [hier veröffentlicht](#).

Nach der Definition der Europäischen Arzneimittelagentur sind PSURs ([periodic-safety-update reports](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs>)) Pharmakovigilanz-Dokumente, die eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zu bestimmten Zeitpunkten nach seiner Zulassung liefern sollen. Ziel des PSUR ist es, eine umfassende und kritische Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels vorzulegen, wobei neue oder sich abzeichnende Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit den kumulativen Informationen über Risiken und Nutzen berücksichtigt werden.

Der Zulassungsinhaber, in diesem Fall BioNTech SE, ist gesetzlich verpflichtet, der EMA einen PSUR zusammen mit einer Antragsgebühr vorzulegen. Die EMA bewertet dann die im Bericht enthaltenen Informationen, um festzustellen, ob neue Risiken ermittelt wurden oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis geändert hat.

Der erste PSUR wurde von Sonia Elijah ausgewertet und [auf ihrem Substack veröffentlicht](#)

(<https://soniaelijah.substack.com/p/eu-safety-report-on-pfizer-biontech>). Auch berichtet Sonia Elijah in dem Interview bei "Redacted" auf YouTube von ihrer Auswertung:

Pfizer can't hide this anymore, the data doesn't lie | Redacted with Clayton Morris



Folgende wesentliche Daten ergeben sich aus dem PSUR:

- Im Zeitraum vom 19.12.2020 bis 18.06.2021 wurden für 327.827 Menschen Nebenwirkungen gemeldet, davon 233.948 Frauen ca. 70 %, 75.340 Männer und 18.539 Fälle unbekannten Geschlechts.
- Die Altersgruppen 31 – 50 Jahre (107.416) und 51 – 65 Jahre (68.685) waren besonders betroffen (S. 31)
- In der Altersklasse unter 18 waren 2.076 Menschen betroffen. (S. 31)
- Von den Menschen, für die Nebenwirkungen gemeldet wurden, war ein knappes Drittel von schwerwiegenden Nebenwirkungen betroffen. (S. 31)
- Für die 327.827 Menschen wurden 1.172.004 Nebenwirkungen gemeldet, die jeweils eine Häufigkeit von mindestens 2 % der Nebenwirkungen betrafen (S. 49f). Alle Nebenwirkungen unter 2 % Häufigkeit sind in dieser Zahl nicht enthalten. Jeder Betroffene hat im Durchschnitt somit mehr als 3 Nebenwirkungen erlitten.
- Todesfälle: 5.115 (S. 32)
- Zum Stichtag 18.6.2021 waren 76.960 Fälle noch nicht wieder gesund, bei 70.271 Menschen war der Ausgang unbekannt. (S. 32)
- 84 % der Betroffenen hatten keine Vorerkrankungen
- Der PSUR listet auf S. 56 die Chargen auf, die am meisten von Nebenwirkungsmeldungen betroffen waren. Heraus ragen hier besonders mit über 10.000 Nebenwirkungen die Chargennummern EL1484 mit 16.077, EJ6797 mit 11.168 und EK9788 mit 10.139. Trotzdem führt BioNTech aus, dass keine Qualitätsprobleme für die betreffenden Chargen festgestellt wurden.

Dieser PSUR zeigt deutlich, wie wichtig die Kenntnis dieser Daten für Ärzte in der täglichen Praxis ist.

In der Altersklasse bis einschließlich 64 Jahren und in der Gruppe mit unbekanntem Alter ist die Anzahl der Todesfälle von Menschen ohne Begleiterkrankungen teilweise erheblich höher als der Anteil der Todesfälle von Menschen mit Begleiterkrankungen. Das bedeutet: In diesen Altersgruppen sind mehr zuvor Gesunde gestorben, bei denen keine Begleiterkrankungen vorlagen.

Es sind uns wieder weitere PSURs übermittelt worden, die wir für weitere Auswertungen hier veröffentlichen:

[#3. Periodic Safety Update Report \(PSUR\) \(https://tkp.at/wp-content/uploads/2023/03/3.PSUR-1.pdf\)](https://tkp.at/wp-content/uploads/2023/03/3.PSUR-1.pdf)

[EMA PSUR assessment report \(https://tkp.at/wp-content/uploads/2023/03/EMA-PSUR.pdf\)](https://tkp.at/wp-content/uploads/2023/03/EMA-PSUR.pdf)

Unsere Arbeit ist spendenfinanziert – wir bitten um [Unterstützung](#).

Folge TKP auf [Telegram](#) und [GETTR](#)

[Ärzte tragen die Verantwortung bei Impf-Schäden und für deren Meldung \(https://tkp.at/2023/01/17/aerzte-tragen-die-verantwortung-bei-impf-schaeden-und-fuer-deren-meldung/\)](https://tkp.at/2023/01/17/aerzte-tragen-die-verantwortung-bei-impf-schaeden-und-fuer-deren-meldung/)

[VAERS-Daten belegen Turbokrebs \(1\): Prostatakrebs \(https://tkp.at/2023/03/03/vaers-daten-belegen-turbokrebs-1-prostatakrebs/\)](https://tkp.at/2023/03/03/vaers-daten-belegen-turbokrebs-1-prostatakrebs/)

[CDC Analyse: Massenhaft schwerste Nebenwirkungen – ohne Einschreiten der Behörden \(https://tkp.at/2023/02/14/cdc-analyse-massenhaft-schwerste-nebenwirkungen-ohne-einschreiten-der-behoerden/\)](https://tkp.at/2023/02/14/cdc-analyse-massenhaft-schwerste-nebenwirkungen-ohne-einschreiten-der-behoerden/)