

Ist das US-amerikanische System zur Meldung unerwünschter Impfereignisse defekt?

BMJ 2023 ; 383 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.p2582> (veröffentlicht am 10. November 2023) Zitieren als: BMJ 2023;383:p2582

1. Jennifer Block , Ermittlungsreporterin

[Autorenverbindungen](#)

1. jblock@bmj.com

Eine BMJ-Untersuchung hat Bedenken geäußert, dass das VAERS-System nicht wie vorgesehen funktioniert und dass Signale verpasst werden. **Jennifer Block** berichtet

Drei Wochen nach Erhalt einer zweiten Dosis eines Covid-Impfstoffs brach Robert Sullivan zu Hause auf seinem Laufband zusammen. Als Anästhesist in Maryland, USA, war er ein besonders fitter 49-Jähriger: In der Woche vor seiner Erkrankung war er glücklich in der Höhe in Colorado Ski gefahren.

Bei Sullivan wurde eine plötzlich auftretende pulmonale Hypertonie diagnostiziert, die im Allgemeinen fortschreitet, tödlich sein kann und in den meisten Fällen nicht geheilt werden kann. Die Erkrankung ist selten, insbesondere bei Männern mittleren Alters. Sullivan beschloss, einen Bericht im Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) einzureichen, das Berichte über Symptome, Diagnosen, Krankenhauseinweisungen und Todesfälle nach der Impfung sammelt, um Sicherheitssignale nach dem Inverkehrbringen zu erfassen.

Doch der Einreichungsprozess war ein heikles Rennen gegen die Zeit. „Das Format ist umständlich und führt zu Zeitüberschreitungen“, sagt er gegenüber *The BMJ*. Für seine Probleme erhielt Sullivan eine Bestätigung per E-Mail und eine vorläufige „E-Report“-Nummer. Aus der Praxis seines Arztes erfuhr er, dass ein VAERS-Vertreter Krankenakten angefordert hatte. Dann hörte er ein Jahr lang nichts mehr.

VAERS soll benutzerfreundlich, reaktionsschnell und transparent sein. haben jedoch *Untersuchungen des BMJ* ergeben, dass es seinen eigenen Standards nicht entspricht. Nicht nur konnte der Personalbestand nicht mit der beispiellosen Zahl an Meldungen seit Einführung der Covid-Impfstoffe Schritt halten, es gibt auch Anzeichen dafür, dass das System überlastet ist, Meldungen nicht weiterverfolgt werden und Signale übersehen werden.

Das BMJ hat mit mehr als einem Dutzend Personen gesprochen, darunter Ärzten und einem staatlichen Gerichtsmediziner, die im eigenen Namen oder im Namen von Patienten schwerwiegende VAERS-Berichte eingereicht haben und von klinischen Gutachtern nie oder erst Monate später kontaktiert wurden.

Unsere Untersuchung hat auch ergeben, dass die öffentlich zugängliche VAERS-Datenbank zu Impfstoffen im krassen Gegensatz zum Umgang der US-Regierung mit Meldungen über Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Geräten nur Erstberichte enthält, während Fallaktualisierungen und Korrekturen in einem separaten Back-End-System gespeichert werden. Beamte teilten *dem BMJ* mit, dass dies dem Schutz der Patientenvertraulichkeit diene – dies bedeutet jedoch, dass Patienten, Ärzte und andere öffentliche Benutzer der Datenbank nur Zugriff auf eine unvollständige und unkorrigierte Version haben.

Unterbesetzt

Das von den US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) und der Food and Drug Administration gemeinsam verwaltete VAERS-Meldesystem basiert auf einer Mischung aus freiwilligen Berichten über unerwünschte Ereignisse von Ärzten und Patienten und obligatorischen Berichten von Impfstoffherstellern, die von vorgeschrieben sind gesetzlich dazu verpflichtet, alle unerwünschten Ereignisse zu melden, von denen sie Kenntnis erlangen.

Eine gute Pharmakovigilanz erfordert eine zeitnahe Datenerfassung, Überprüfung durch Personen mit klinischem Fachwissen und eine angemessene Nachverfolgung, sagt Marie Lindquist, ehemalige Direktorin des Uppsala Monitoring Centre in Schweden, einer international anerkannten gemeinnützigen Pharmakovigilanz-Einrichtung. „Wir wissen, dass selbst die besten klinischen Studien [seltene unerwünschte Ereignisse] nicht erkennen können“, sagt sie gegenüber *The BMJ*.

Die Standardarbeitsanweisung von VAERS für Covid-19 besagt, dass Meldungen schnell und innerhalb weniger Tage nach Eingang bearbeitet werden müssen. [1 2](#) „Schwerwiegende Berichte“ lösen die Anforderung medizinischer Unterlagen und zumindest eine „manuelle Überprüfung“ aus, während Todesfälle und andere „unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse“ einer „tiefgehenderen“ klinischen Überprüfung durch CDC-Mitarbeiter unterzogen werden können.

Allerdings *hat das BMJ* erfahren, dass angesichts der beispiellosen Zahl von 1,7 Millionen Meldungen seit der Einführung der Covid-Impfstoffe die Personalausstattung von VAERS wahrscheinlich nicht den Anforderungen der Prüfung der eingereichten schwerwiegenden Meldungen, einschließlich Meldungen über Todesfälle, entsprach. Während andere Länder Todesfälle anerkannt haben, die „wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“ im Zusammenhang mit der mRNA-Impfung standen, hat die CDC – die angibt, fast 20.000 vorläufige Todesmeldungen mithilfe von VAERS überprüft zu haben (weit mehr als andere Länder) – dies nicht anerkannt einzelner Todesfall im Zusammenhang mit mRNA-Impfstoffen.

Vor der Pandemie erhielt VAERS jedes Jahr fast 60.000 Berichte über unerwünschte Ereignisse. In einem CDC-Artikel aus dem Jahr 2015 wird darauf hingewiesen, dass die Behörde nur für einige tausend schwerwiegende Meldungen pro Jahr Aufzeichnungen anfordern konnte. [3](#) Doch im Jahr 2021 stieg die Gesamtzahl der Meldungen auf eine Million, weitere 660.000 wurden seitdem eingereicht. Fast jeder Fünfte erfüllt die Kriterien „schwerwiegend“. Dieser Anstieg spiegelt die beispiellose Impfkampagne gegen Covid-19 wider – allein in den USA wurden rund 675 Millionen Dosen verabreicht – und die überwiegende Mehrheit der jüngsten Berichte bezieht sich auf Covid-Impfstoffe. Das CDC gibt an, dass „im Falle eines erheblichen Anstiegs“ der VAERS-Berichte, die eine klinische Überprüfung rechtfertigen, die Standardarbeitsanweisung zusätzliches Personal des CDC Immunization Safety Office für die Bearbeitung von Fällen erfordert. [1 2](#)

Dokumente zum Freedom of Information Act, die *das BMJ* eingesehen hat, deuten darauf hin, dass Pfizer rund 1000 Vollzeitmitarbeiter mehr an der Impfstoffüberwachung beschäftigt als die CDC, obwohl letztere für die Bearbeitung von unerwünschten Ereignissen bei allen Produkten verantwortlich ist. keine *Die CDC übermittelte dem BMJ* konkreten Zahlen, sondern gab stattdessen an, dass ihr Personalbestand „den Bedarf des Büros zu jedem Zeitpunkt widerspiegelt“ und zwischen „mehreren Dutzend und Hunderten“ liegen kann, einschließlich Auftragnehmern und Personen, die „aus der gesamten Agentur“ neu eingesetzt werden.“ Die zuletzt bestätigte Mitarbeiterzahl (Stand November 2022) im Immunization Safety Office, in dem sich VAERS befindet, beträgt 70-80 Vollzeitäquivalente.

Im Vergleich dazu ergab eine Pfizer-Analyse der Berichte über unerwünschte Ereignisse vom Februar 2021, dass das Unternehmen 600 zusätzliche Vollzeitmitarbeiter eingestellt hatte, um das Volumen zu bewältigen, und plante, insgesamt 1800 zu beschäftigen. 4 Pfizer reagierte nicht auf [die](#) Informationsanfragen *BMJ* des zum aktuellen Personalbestand.

Das Benutzererlebnis

Interviews mit mehr als einem Dutzend VAERS-Benutzern durch *das BMJ* – die alle versuchten, schwerwiegende Meldungen einzureichen – brachten eine lückenhafte und frustrierende Erfahrung zutage. Einige Benutzer hörten Monate nach Erstellung ihres ersten Berichts von klinischen Prüfern, während andere nie etwas hörten. Einigen Berichterstattem wurden widersprüchliche Informationen zur Aktualisierung ihres Berichts mitgeteilt oder sie wurden davon abgehalten, überhaupt einen Bericht zu erstellen.

Zu diesen Personen gehört Patrick Whelan, ein Rheumatologe und Forscher an der University of California in Los Angeles, der 2022 berichtete, wie einer seiner Patienten, ein 7-jähriger Junge, nach einer Covid-Impfung einen Herzstillstand erlitt. Der Patient war intubiert, als Whelan einen VAERS-Bericht einreichte, und er erwartete einen sofortigen Folgeanruf von einem CDC-Ermittler.

„Ich ging davon aus, dass der Sicherheitsausschuss sofort davon erfahren wollte, da es sich um ein katastrophales Ereignis handelte“, sagt er. Aber seines Wissens hat niemand angerufen oder Krankenakten angefordert. In einer E-Mail an Whelan Monate später teilte die FDA mit, dass sie „kurz nach“ Erhalt seines Berichts nachgegangen und „mehrere Anfragen“ nach medizinischen Unterlagen gestellt habe. Die Agentur fügte hinzu: „Im Allgemeinen wenden sich Mitarbeiter möglicherweise nicht an Anbieter, es sei denn, sie haben spezifische Fragen zu einem Fall oder einem VAERS-Bericht.“

James Gill ist seit 25 Jahren als medizinischer Gutachter und forensischer Pathologe tätig und ist derzeit Chefarzt für den Bundesstaat Connecticut. Im Juni 2021 erstellte er den ersten VAERS-Bericht seiner Karriere. Es handelte sich um einen 15-jährigen Jungen, der wenige Tage nach der zweiten Impfung plötzlich starb – Gill kam bei der Autopsie zu dem Schluss, dass es sich um „Stresskardiomyopathie nach der zweiten Dosis des Pfizer-BioNTech-Covid-19-Impfstoffs“ handelte. [5 6 7](#)

Gill, der Termine an der Yale University und der University of Connecticut hat, kann sich nicht erinnern, jemals Anrufe von VAERS erhalten zu haben, nachdem er das Online-Formular ausgefüllt hatte, und er hat immer noch nur eine vorübergehende „E-Report“-Nummer. Nachdem er die Fallberichte im Februar 2022 in den *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* veröffentlicht hatte, antwortete die CDC jedoch – in Form eines Briefes an den Herausgeber, in dem sie Gills Ergebnisse in Frage stellte. [5 6 7](#)

Im November 2022 überprüfte React19, eine Interessenvertretung von rund 30.000 Menschen, die nach einer Covid-Impfung längere Zeit erkrankt waren, 126 VAERS-Berichte aus ihren Reihen. Bei der Prüfung, die von Freiwilligen innerhalb und außerhalb der Organisation durchgeführt wurde, wurde festgestellt, dass 22 % nie eine permanente VAERS-ID-Nummer erhalten hatten und 12 % vollständig aus dem System verschwunden waren – mit anderen Worten, jeder dritte der gesuchten Berichte erhielt diese werden nicht in der öffentlich durchsuchbaren Datenbank angezeigt. [8](#)

Auf der Suche nach Antworten

Eine Gruppe von Ärzten und Befürwortern hat sich von 2021 bis 2022 mehrfach mit Vertretern der FDA getroffen, darunter Peter Marks, Direktor des Center for Biologics Evaluation and Research, und Narayan Nair, der Abteilungsleiter der FDA, der VAERS

beaufsichtigt, um ihre Bedenken darüber zum Ausdruck zu bringen Das System funktioniert nicht wie vorgesehen und es werden Signale verpasst.

Eine Teilnehmerin der Gruppe – Helen, eine Intensiv- und Notärztin, die um die Verwendung eines Pseudonyms bat, um ihren Arbeitsplatz zu schützen – hatte im Namen mehrerer Patienten Anzeige erstattet, darunter sechs Verstorbene, darunter ein 40-jähriger Mann. Sie erzählt *dem BMJ*, dass sie nur für einen der Todesfälle und für zwei ihrer ins Krankenhaus eingelieferten Patienten eine Anfrage nach Krankenakten erhalten habe. „Sie erfüllen nicht Ihre definierte Definition von Nachsorge“, sagte sie Nair und Marks während eines Online-Meetings am 22. März letzten Jahres. „In Ihrem System liegt eine Störung vor.“

Das BMJ erhielt Audioaufzeichnungen dieser insgesamt sieben Sitzungen. Im März 2022 antwortete Nair als Antwort an den Arzt, dass, wenn ein Bericht der Definition von „schwerwiegend“ entspreche, „es wirklich eine Anfrage nach Unterlagen geben sollte“. Im Falle eines gemeldeten Todesfalls „legen wir es vorrangig ab, die Aufzeichnungen dieser Personen äußerst schnell zu erhalten.“ Er fügte hinzu: „Wissen Sie, wir haben eine große Menge [ernsthafter Berichte] erhalten. Und ich weiß nicht, was das Backup ist.“

Bei der folgenden Sitzung im Mai 2022 sagte eine FDA-Sprecherin, Lorrie McNeill, dass „der VAERS-Auftragnehmer bei allen als schwerwiegend eingestuften Berichten entweder Aufzeichnungen erhalten oder mehrere Versuche unternommen hat, dies zu tun, und einen Bericht geschlossen hat, wenn dies nicht der Fall war.“ eine Antwort bekommen.“

Auf mehrere Fragen zu diesen Treffen und den dabei aufgeworfenen Problemen antwortete die FDA per E-Mail, dass die Behörde „aktiv an der Sicherheitsüberwachung dieser Impfstoffe beteiligt ist, um potenzielle Sicherheitsbedenken zu identifizieren und anzugehen“ und dass „Ärzte und Epidemiologen der FDA und ...“ CDC durchsucht und analysiert kontinuierlich Daten von VAERS für Covid-19-Impfstoffe, um potenzielle Signale zu identifizieren, die auf die Notwendigkeit weiterer Studien hinweisen würden.“

Zwei VAERS – nur eine Öffentlichkeit

Eine Woche nachdem Whelan den VAERS-Bericht für seinen jungen Patienten in Los Angeles eingereicht hatte, hatte er Grund, ihn zu aktualisieren. Der Zustand des Jungen verbesserte sich nicht und es wurde beschlossen, die lebenserhaltenden Maßnahmen abzubrechen. Aber „es gab keinen Mechanismus, um es zu [aktualisieren]“, sagt er gegenüber *The BMJ*. „Die einzige Möglichkeit, die ich hatte, war, einen neuen VAERS-Bericht zu erstellen.“

Drei Wochen später traf er sich in seiner Eigenschaft als Forscher mit der FDA, um ein bevorstehendes Papier zu besprechen, und ohne es geplant zu haben, erwähnte er den Fall und die fehlende Nachverfolgung. Nair meldete sich am nächsten Tag per E-Mail und sechs Wochen später besprach Whelan den Fall etwa 35 Minuten lang mit Nair und einem Pressesprecher.

Heute zeigt der VAERS-Bericht jedoch immer noch, dass das Kind ins Krankenhaus eingeliefert wurde. „Ich ging fälschlicherweise davon aus, dass dieses Gespräch zu einer Anpassung des öffentlich gemeldeten Falles führen würde“, sagt Whelan. „Denken Sie an all die Menschen, die VAERS-Daten nutzen, um zu beurteilen, was mit den Impfstoffen passiert – außer dass in diesem Fall der falsche Eindruck entsteht, dass das Kind eine schwerwiegende Nebenwirkung hatte“, anstatt das zu sehen er war gestorben.

Das BMJ hat festgestellt, dass die FDA und die CDC im Wesentlichen zwei separate VAERS-Datenbanken unterhalten: eine öffentlich zugängliche Datenbank, die nur Erstberichte enthält;

und ein privates Back-End-System, das alle Aktualisierungen und Korrekturen enthält – wie z. B. eine formelle Diagnose, Genesung oder Tod.

Im Dezember letzten Jahres erläuterte Nair die Situation bei einem Treffen mit Anwälten. Er sagte: „VAERS besteht aus zwei Teilen, dem Front-End-System und dem Back-End.“ . . . Alles, was gesetzlich aus Krankenakten abgeleitet ist, darf nicht im öffentlich zugänglichen System veröffentlicht werden. mitgeteilt *Das CDC hat dem BMJ* , dass „der Schutz der Patientenvertraulichkeit Priorität hat“.

Interessanterweise unterhält das FDA Adverse Event Reporting System (FAERS), das Berichte über Medikamente sammelt, eine öffentlich zugängliche Datenbank, die aktualisiert wird, ebenso wie das Medical Device Reporting System der Behörde – was die Frage aufwirft, warum VAERS nicht dasselbe tun kann. Weder die CDC noch die FDA lieferten eine Erklärung. Ein Sprecher der FDA erklärte gegenüber *dem BMJ* , dass „Patienten gemäß FOIA [Freedom of Information Act] formelle Anträge stellen können, um die vollständigen Aufzeichnungen ihres Berichts zu erhalten.“

In schwerwiegenden Fällen sollen Reporter von VAERS E-Mails erhalten, in denen sie aufgefordert werden, Aktualisierungen bereitzustellen. Diese E-Mails enthalten einen Code und einen Upload-Link, aber die Reporter, *mit denen das BMJ* gesprochen hat, erhielten keine Bestätigungs-E-Mails, und wenn sie in der Datenbank nach ihrem Bericht suchten, blieb dieser unverändert. Wenn ein Reporter eine Diagnose erfolgreich behandelte und sich der Zustand des Patienten verbesserte oder wenn er bestätigte, dass die Krankheitsursache nicht mit einem Impfstoff zusammenhängt, würde dies ebenfalls nicht in der öffentlichen Datenbank berücksichtigt.

Nair räumte in einem Treffen mit Befürwortern ein, dass Menschen frustriert seien, wenn sie nach einem aktualisierten Bericht suchten, das Original unverändert vorfanden und sich „ignoriert“ fühlten. Er sagte: „Sie sehen es nie auf der Vorderseite, weil wir den ursprünglichen Bericht nicht ändern.“

Signale erkennen

Die Pharmakovigilanz hat sich als wirksam erwiesen, um die Öffentlichkeit auf ungewöhnliche, akute Reaktionen aufmerksam zu machen, selbst wenn sie auf wenigen Berichten beruhte. Beispielsweise dauerte es nur sechs VAERS-Berichte über Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom nach Verabreichung des Janssen-Covid-Impfstoffs, bis die Aufsichtsbehörden im April 2021 eine „Pause“ erließen. [9](#)

Ralph Edwards, ehemaliger Direktor des Uppsala Monitoring Center und bis vor kurzem Chefredakteur des *International Journal of Risk & Safety in Medicine* , erklärt, dass Überwachungssysteme wie VAERS hervorragend darin sind, Nebenwirkungen zu erkennen, die sehr bald nach der Impfung auftreten oder von anderen bekannt sind Impfungen wie Anaphylaxie oder Guillain-Barré-Syndrom. Das Erkennen neuer und ungewöhnlicher Reaktionen, insbesondere solcher mit latenten Auswirkungen, ist jedoch eine ständige Herausforderung in der Welt der Pharmakovigilanz.

Edwards sagt gegenüber *The BMJ* : „Wenn man von etwas noch nie zuvor gehört hat, wird es oft ignoriert.“ Er erklärt, dass sich die Regulierungsbehörden möglicherweise zu stark auf epidemiologische Beweise verlassen, um ein Signal zu erkennen. Es ist unwahrscheinlich, dass VAERS allein solche langfristigen negativen Folgen erfassen kann, es sei denn, die Berichte werden regelmäßig aktualisiert und Gutachter verfolgen solche Fälle genau – „ein echter Haken“, sagt er. „Sie werden die Beweise nie bekommen, es sei denn, Sie haben überhaupt die Idee, danach zu suchen.“

Bei einem Treffen im Oktober 2021 sagte Helen, dass die meisten Ärzte „nur bereit seien, über die von der FDA anerkannten unerwünschten Ereignisse im Impfstoff zu sprechen“. Sie forderte die FDA auf, Ärzte auf mögliche unerwünschte neurologische Reaktionen aufmerksam zu machen, wie dies auch bei Myokarditis der Fall war. Aber mehr als einmal äußerte Peter Marks von der FDA seine Verwirrung darüber, warum es für Ärzte wichtig sei, ob die Aufsichtsbehörden anerkennen, dass eine Erkrankung mit dem Impfstoff zusammenhängen könnte oder nicht. „Behandeln sie nicht das, was vor ihnen liegt?“ er hat gefragt.

Svetlana Blitshteyn, eine Neurologin und Forscherin an der University at Buffalo, New York, die seit etwa 20 Jahren das posturale orthostatische Tachykardie-Syndrom behandelt und beobachtet hat, dass die Erkrankung nach der Impfung bestand, erklärt gegenüber dem BMJ jedoch, dass Ärzte nicht darüber *informiert* sind. Suchen Sie nach der Erkrankung, die sie wahrscheinlich nicht testen können oder wissen, wie man sie behandelt.

Helen fordert ein Ende der „negativen Rückkopplungsschleife“. . . Die FDA benennt keine zusätzlichen Nebenwirkungen der Impfstoffe, da die passiven Überwachungssysteme diese nicht anzeigen. Aber die passiven Überwachungssysteme zeigen es nicht an, weil Ärzte die Nebenwirkungen ihrer Patienten nicht wahrnehmen und sie daher nicht melden.“

Die Europäische Union ihrerseits hat die Kennzeichnung von mRNA-Covid-Impfstoffen um Hypästhesie und Parästhesie (vermindertes oder abnormales Gefühl der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen) erweitert – basierend auf rund 21.000 bis August 2021 gemeldeten Fällen. Dazu gehören auch starke Menstruationsblutungen. [10 11](#) Japan hat auch Parästhesie und Hypästhesie hinzugefügt.

Harlan Krumholz, Kardiologe und Forscher an der Yale, hat Mitglieder von React19 rekrutiert, um ihre Reaktionen zu untersuchen. [12](#) „Wir arbeiten hart daran, die Erfahrungen, den klinischen Verlauf und die möglichen Mechanismen der Beschwerden zu verstehen, die von denjenigen berichtet werden, bei denen schwere Symptome kurz nach der Impfung auftreten“, sagt er gegenüber dem *BMJ*. „Es gibt so viele Menschen, deren Leben sich dramatisch verändert hat – aber ich weiß nicht, wie viele oder warum.“

Fußnoten

- Diese Funktion wurde von der BMJ Investigations Unit finanziert. Einzelheiten finden Sie unter [bmj.com/investigations](https://www.bmj.com/investigations)
- Konkurrierende Interessen: Ich habe die BMJ-Richtlinie zur Interessenerklärung gelesen und verstanden und habe keine relevanten Interessen zu erklären.
- Provenienz und Peer-Review: In Auftrag gegeben; extern begutachtet.

Verweise

1. [↗](#)

US-Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten. Standardarbeitsanweisungen des Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) für Covid-19 (Stand 29. Januar 2021). Januar 2021. <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/VAERS-v2-SOP.pdf>

2. [↗](#)

US-Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten. Standardarbeitsanweisungen des Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) für Covid-19 (Stand 2. Februar 2022). Februar 2022. <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/VAERS-COVID19-SOP-02-02-2022-508.pdf>

3. [↗](#)

1. Shimabukuro TT ,

2. Nguyen M ,
3. Martin D ,
4. DeStefano F

. *Sicherheitsüberwachung im Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) . Impfstoff 2015 ; 33 : 4398–405 _ _ . doi: 10.1016/j.vaccine.2015.07.035 . pmid: 26209838*

[CrossRef PubMed Google Scholar](#)

4. [↗](#)

Pfizer. 5.3.6 Kumulative Analyse der nach der Zulassung gemeldeten unerwünschten Ereignisse von PF-07302048 (BNT162b2), die bis zum 28. Februar 2021 eingegangen sind. April 2021.
https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5. [↗](#)

1. Gill , JR .
2. Tashjian R ,
3. Duncanson E

. *Autopsie histopathologischer Herzbefunde bei 2 Jugendlichen nach der zweiten Covid-19-Impfstoffdosis . Arch Pathol Lab Med 2022 ; 146 : 925-9 _ _ . doi: 10.5858/arpa.2021-0435-SA . pmid: 35157759*

[CrossRef PubMed Google Scholar](#)

6. [↗](#)

1. Paddock- CD ,
2. Reagan-Steiner S ,
3. Su JR ,
4. et al

. *Autopsie histopathologischer Herzbefunde bei 2 Jugendlichen nach der zweiten Covid-19-Impfstoffdosis . Arch Pathol Lab Med 2022 ; 146 : 921-3 _ _ . doi: 10.5858/arpa.2022-0084-LE . pmid: 35395076*

[CrossRef PubMed Google Scholar](#)

7. [↗](#)

1. Gill , JR .
2. Tashjian R ,
3. Duncanson E

. *Als Antwort . Arch Pathol Lab Med 2022 ; 146 : 923 . doi: 10.5858/arpa.2022-0154-LE . pmid: 35395065*

[CrossRef PubMed Google Scholar](#)

8. [↗](#)

Reagieren19. React19-Forschung: VAERS-Audit. 3. Dezember 2022. <https://react19.org/research-studies-surveys/react19-research-vaers-audit>

9. [↗](#)

CDC Health Alert Network. Fälle von zerebraler Sinusvenenthrombose mit Thrombozytopenie nach Erhalt des Johnson & Johnson-Covid-19-Impfstoffs (CDCHAN-00442). 2021.
<https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00442.asp>

10. [↗](#)

Europäische Arzneimittel-Agentur. Comirnaty: Zusammenfassung der Produkteigenschaften. September 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

11. [↗](#)

Europäische Arzneimittel-Agentur. Spikevax: Zusammenfassung der Produkteigenschaften. September 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax- previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

12. [↗](#)

Hugo Health Verwandte. Die LISTEN-Studie. <https://www.kindred.hugo.health/research/listen-study>