

Kolumne von Alexander Kekulé

Wie sicher waren die Corona-Impfungen? Die 4 großen Fehler des Impf-Instituts



diskutiert. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sollte die Sicherheit der Impfstoffe untersuchen. Doch

©Getty Images**Alexander Kekulé**

Donnerstag, 24.07.2025, 13:26



Über die Nebenwirkungen der Corona-Impfungen wird immer wieder heiß diskutiert. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sollte die Sicherheit der Impfstoffe untersuchen. Doch mit seinem undurchsichtigen Verhalten trägt es dazu bei, dass die Zweifel nicht verstummen.

ANZEIGE

In der Regel ist man hinterher klüger als vorher. Es gibt aber auch Fälle, wo es andersherum ist.

Bereits in den ersten Monaten der Pandemie, als die Impfstoffe noch in weiter Ferne schienen, als noch niemand über "**Schwurbler**" und "**Impfverweigerer**" schimpfte, Politiker nicht von "nebenwirkungsfreien" Impfstoffen fabulierten und Virologen noch nicht öffentlich aufeinander losgingen, schrieben Fachleute des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) in Langen bei Frankfurt ein paar ziemlich kluge Sätze auf.

ANZEIGE

Die Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen über die üblichen Wege, so konstatierte man in der für die Überwachung von Impfstoffen zuständigen Bundesbehörde kritisch, "erfolgen oft zeitverzögert und unvollständig".

Es sei "zu bedenken, dass auch randomisierte klinische Prüfungen als Goldstandard im Hinblick auf die Bewertung der Sicherheit von neuen Impfstoffen Limitierungen unterliegen [...] Diese Limitierungen führen dazu, dass das Nebenwirkungsprofil neuartiger Impfstoffe auf der Basis klinischer Prüfungen vor der Vermarktung nicht vollständig bekannt ist."

ANZEIGE

Paul-Ehrlich-Institut warnte vor "nicht vollständig" bekannten Nebenwirkungen neuer Impfstoffe

Dunkelzifferrate", weil nicht alle UE gemeldet werden.

Zum anderen könne das Risiko erkannter Nebenwirkungen nicht quantifiziert werden, weil die zugehörige Zahl der Impfungen (einschließlich derer ohne die jeweilige Nebenwirkung), also der Nenner des Risikoquotienten, unbekannt ist.

ANZEIGE

Studie "SafeVac 2.0" eruierte Sicherheit der Covid-19-Impfung

Hier böte die zunehmende Verbreitung von Smartphones Potenzial für Verbesserungen. Man wolle deshalb eine Smartphone-App namens "SafeVac 2.0" entwickeln, um "möglichst zeitnah quantitative Erkenntnisse zum Sicherheitsprofil der Covid-19-Impfstoffe zu erhalten, wobei in Abhängigkeit von der Teilnehmerzahl auch (sehr) seltene und/oder verzögert auftretende unerwünschte Ereignisse (UE) detektiert werden können".

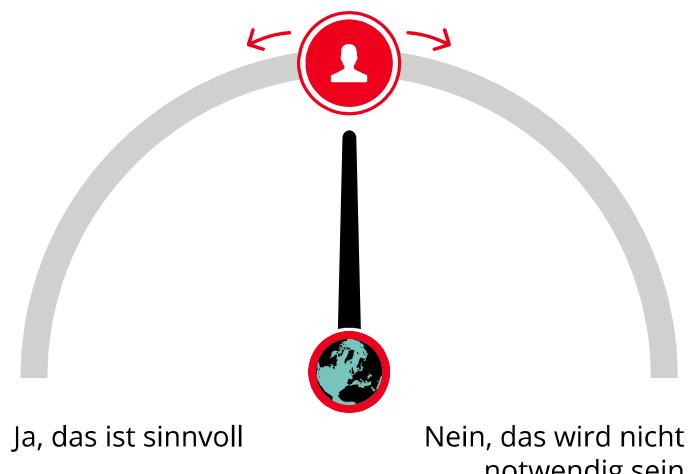
ANZEIGE

Damit sollten mögliche Impfstoffrisiken "rasch erkannt, untersucht und minimiert werden".

Zudem sollten immer auch die Chargennummer der Vakzine und der zeitliche Abstand zwischen Impfung und dem Auftreten der möglichen Nebenwirkung registriert werden – wertvolle Daten, die bei der gesetzlich vorgeschriebenen, sogenannten **Spontanmeldung** von Verdachtsfällen häufig fehlen ("spontan" deshalb, weil hier Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe von sich aus melden, ohne dafür, wie bei einer Studie, einen besonderen Auftrag zu haben).

LIVE ABSTIMMUNG • 44.769 MAL ABGESTIMMT

Sollte es in Zukunft regelmäßige Coronaimpfungen geben?



FOCUS
online

OPINARY

ANZEIGE

Die Autoren wussten freilich noch nicht, ob die Impfstoffe jemals kommen würden und wie viele Menschen dann bei ihrer Studie freiwillig mitmachen würden. **Aber man könne, so rechneten sie in akademischer Bescheidenheit vor, bereits ab 3000 Teilnehmern seltene UE mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 Prozent detektieren, so dass die Studie nicht umsonst gewesen wäre.**

Knapp 740.000 Corona-Geimpfte nahmen an SafeVac-Studie teil

Was dann passierte, ist mittlerweile Geschichte: In einer nie für möglich gehaltenen Geschwindigkeit wurden **die Vektorimpfstoffe von AstraZeneca und Janssen sowie die mRNA-Vakzinen von Biontech/Pfizer und Moderna entwickelt**, klinisch geprüft und **notfallmäßig zugelassen**, am 27. Dezember 2020 begann in Deutschland die Impfkampagne.

ANZEIGE

Bis Ende September 2022 hatten sich rund 60 Millionen Erwachsene gegen Covid immunisieren lassen. Bei der SafeVac-Studie, die ab diesem Zeitpunkt keine neuen Teilnehmer mehr aufnahm, haben insgesamt 739.515 Geimpfte mitgemacht – weit mehr, als sich die verantwortlichen Wissenschaftler hätten träumen lassen.

Mit so vielen Teilnehmern hatte die Studie das Zeug dazu, ein riesiger, verdienter Erfolg für das PEI und ein Quantensprung für die Sicherheit der Corona-Impfstoffe zu werden.

ANZEIGE

Über den Kolumnisten

Alexander S. Kekulé ist Virologe, Epidemiologe und ehemaliger Berater der Bundesregierung. Zu aktuellen Fragen der Wissenschaft schreibt der studierte Mediziner regelmäßig an dieser Stelle und auf "X" unter [@AlexanderKekule](#).

PEI lässt wertvolle Daten aus Studie auf Servern versauern

Doch in den Wirren der Pandemie hat das PEI, vorsichtig ausgedrückt, offenbar das Ziel seiner SafeVac-Studie aus den Augen verloren. Die geplante rasche Erkennung, Untersuchung und Minimierung von Impfrisiken ist jedenfalls kläglich gescheitert.

Statt schnell Informationen zu liefern, mit denen neue Nebenwirkungen erkannt und bezüglich ihres Risikos beurteilt werden können, lässt das PEI die mit der SafeVac-App gesammelten Daten seit Jahren auf seinen Servern versauern.

ANZEIGE

ANZEIGE

Auf wiederholte Kleine Bundestagsanfragen dazu (die leider nur von der AfD kamen) teilte das für die Dienstaufsicht der Impfstoffwächter zuständige Bundesgesundheitsministerium gebetsmühlenartig mit, dass mehr Teilnehmer als erwartet mitgemacht hätten.

länger als geplant, einen Termin für die Fertigstellung könne man nicht angeben.

ANZEIGE

Und überhaupt sollten die Ergebnisse, wenn sie eines Tages fertig sind, zuerst in einem anerkannten wissenschaftlichen Journal publiziert werden, wofür man dann auch noch einen längeren Begutachtungsprozess abwarten müsse.

Hinhaltetaktik sorgte für Spekulationen

Die unverhohlene Hinhaltetaktik schürte bei Impfskeptikern und Staatsverdrossenen in den sozialen Netzwerken schon länger Gerüchte, dass die Bundesbehörde hier etwas verheimlichen wolle. Hatten die neuartigen Vektor- und mRNA-Impfstoffe womöglich mehr Nebenwirkungen, als die Staatsgewalt und ihre Behörden zugeben?

ANZEIGE

Hätten die inzwischen bekannten Nebenwirkungen früher erkannt werden können? Was ist dran an den angeblichen Zyklusstörungen bei Frauen, der Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit, der Thromboseneigung, der Häufung von Herzinfarkten und Schlaganfällen und – last but not least – dem mysteriösen Post-Vac-Syndrom, dessen Existenz viele Politiker und Fachleute lange bestritten?

verschwiegenen Nebenwirkungen der Covid-Impfstoffe.

ANZEIGE

Deshalb sollen Erwachsene als Grundimmunisierung nur noch eine Dosis einer mRNA-Vakzine erhalten, zu Auffrischimpfungen wird erst ab 65 Jahren geraten. **Die Impfempfehlungen für gesunde Kinder und Schwangere wurden ganz aufgegeben.**

In die aufgeheizte Stimmung platzte vergangene Woche eine **Meldung der "Welt"**, wonach 3506 Personen über die SafeVac-App mindestens ein Ereignis gemeldet haben, das gemäß § 4 Absatz 13 Arzneimittelgesetz (AMG) als Verdacht einer "schwerwiegenden Nebenwirkung" einzustufen war und deshalb, gemäß den gesetzlichen Vorgaben, umgehend der Europäischen Arzneimittelagentur EMA mitgeteilt wurde.

ANZEIGE

Bezogen auf die 739.515 Teilnehmer der Studie bedeutet dies, dass auf 211 Geimpfte ein Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung kam, entsprechend einer Quote von rund 0,5 Prozent.

SafeVac spürte zehnmal so viele Verdachtsfälle auf wie Spontanmeldung

Die Melderate von 0,5 Prozent ist, obwohl sie zu einiger medialer Aufregung geführt hat, als solche nicht überraschend. Im September 2021 hatte das PEI diese mit etwa **0,35 Prozent**

ANZEIGE

Als schwerwiegend gilt eine vermutete Nebenwirkung in diesem Zusammenhang, wenn sie zu einer Krankenhouseinweisung oder zum Tod führt. Da die Einstufung als "schwerwiegend" bei den von App-Nutzern selbst verfassten Berichten für jeden Einzelfall durch Mitarbeiter des PEI erfolgen musste, dürfte es zu einer zeitlichen Verzögerung und damit zu einem höheren Wert gegen Ende der Datenerfassung gekommen sein.

ANZEIGE

Bei der Spontanmeldung lag die Rate schwerwiegender Verdachtsfälle bis September 2021 in der Größenordnung von 0,035 Prozent der damals zweifach geimpften Personen, betrug also etwa ein Zehntel der mit der SafeVac-App erfassten Quote. Die daraus zu vermutende Untererfassung von etwa 90 Prozent entspricht ziemlich genau dem Wert, der für Spontanmeldesysteme geschätzt wird.

Mit anderen Worten: Dass eine prospektive Beobachtungsstudie wie SafeVac zehnmal so viele Verdachtsfälle aufspürt wie die Spontanmeldung, war zu erwarten und ist einer der Gründe, warum das PEI diese Studie gemacht hat.

ANZEIGE

Man muss hier betonen, dass von den Teilnehmern selbst beschriebene Symptome noch keine Belege für echte Nebenwirkungen sind – um diese festzustellen, müsste das PEI seine Rohdaten (endlich) auswerten.

Vier folgenschwere Fehler hat das PEI bei Studie zu Nebenwirkungen gemacht

Das PEI erklärte zu den Verzögerungen bei der SafeVac-Studie lapidar, dass die schwerwiegenden Verdachtsmeldungen bereits bei den offiziellen Sicherheitsbewertungen der EMA berücksichtigt worden seien. Die weiteren, nicht als schwerwiegend eingestuften Ereignisse werde man erst nach Fertigstellung der Studie an die EMA übermitteln.

ANZEIGE

So einfach kann sich die oberste Impfstoffbehörde jedoch nicht aus der Affäre ziehen. Das PEI hat im Zusammenhang mit der SafeVac-Studie gleich **vier folgenschwere Fehler** gemacht.

1. Fehler: Späte Veröffentlichung von Auswertungen

Erstens wären **inzwischen anerkannte Nebenwirkungen** möglicherweise früher erkannt worden, wenn man die Studie wie geplant durchgeführt hätte. Gemäß dem vorher festgelegten **Protokoll** (das bei solchen Studien "Beobachtungsplan" heißt) sollte eine Zwischenauswertung erfolgen, wenn mehr als 3000 Personen über vier Wochen nach der zweiten Impfung verwertbare Angaben gemacht haben.

ANZEIGE

Da diese Teilnehmerzahl bereits wenige Tage nach Beginn der Impfkampagne erreicht war, hätte im März oder April 2021 die Zwischenauswertung erfolgen müssen. Damals stocherte man – weltweit – bezüglich der möglichen Auslösung von Herzmuskelentzündungen (Myokarditis, Perikarditis) noch im Dunkeln; der Zusammenhang wurde erst Anfang Juni durch Daten aus Israel bewiesen.

Es war auch lange unklar, ob die vornehmlich bei jungen Männern beobachtete Myokarditis nach den Impfungen häufiger auftritt als es in dieser Altersgruppe sowieso zu erwarten wäre. Eine Schwäche des gesetzlich vorgesehenen Systems der Spontanmeldungen unerwünschter Ereignisse (UE) ist, dass man deren Anzahl nicht auf eine bestimmte Stichprobengröße beziehen kann – dazu müsste man wissen, wie viele Personen genauso geimpft wurden, ohne dass das betreffende UE aufgetreten ist.

ANZEIGE

Deshalb behilft man sich damit, die Häufigkeit der Spontanmeldungen mit der Häufigkeit der Erkrankung in der betreffenden Bevölkerungsgruppe (dem Erwartungswert) zu vergleichen: Nur, wenn die Zahl der Meldungen den Erwartungswert signifikant übersteigt, besteht der Verdacht auf eine Nebenwirkung.

Bei Erkrankungen wie Myokarditis, deren Häufigkeit von Geschlecht, Alter, Abstammung, sozioökonomischem Status und anderen Faktoren abhängt, und die zudem wegen leichter Symptome häufig nicht erkannt wird, ist die Schätzung des Erwartungswerts besonders schwierig. Man braucht deshalb besonders viele impfassoziierte Fälle, um einen Verdacht auf eine Nebenwirkung zu erhärten.

ANZEIGE

Genau dieses Problem wäre mit der SafeVac-App umgangen worden. Wie die Autoren des PEI vorher zutreffend festgestellt hatten, hätte man damit beinahe in Echtzeit auch seltene Nebenwirkungen wie Myokarditis detektieren und das Risiko quantifizieren können.

Möglicherweise hätte man auch früher bemerkt, dass die Myokarditis nach der zweiten Impfdosis und bei der Moderna-Vakzine häufiger auftritt und dass sie mit längerem Abstand zwischen den Impfungen seltener wird, was aus den Spontanmeldungen lange unklar war. Entsprechende Auswertungen hat das PEI jedoch erst im Juli und September 2021 veröffentlicht, als der Zusammenhang längst – durch Daten aus dem Ausland – bewiesen war.

ANZEIGE

2. Fehler: Mutmaßlicher Verstoß gegen gesetzliche Bestimmungen

Zweitens hat das PEI, wie es aussieht, wahrscheinlich gegen gesetzliche Bestimmungen verstoßen. Mit dem jetzt vorgeschenkten Feigenblatt einer "wissenschaftlichen Studie" durfte die Bundesbehörde keineswegs nach Gutdünken vom festgelegten Beobachtungsprotokoll abweichen und dadurch die Fertigstellung des Abschlussberichts verschleppen.

ANZEIGE

Bei SafeVac 2.0, wie die Studie offiziell heißt, handelt es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie zur Sicherheit von Impfstoffen. Die Durchführung solcher Untersuchungen fällt unter den behördlichen Auftrag des PEI und ist nicht etwa mit der freien Forschung an einer Universität vergleichbar.

Nach § 67 Absatz 6 AMG muss in solchen Fällen vorher ein Beobachtungsplan erstellt werden, der gemeinsam mit der Anzeige der Studie auf einer **dafür vorgesehenen Website** zu veröffentlichen ist. Falls von diesem Beobachtungsplan abgewichen wird, ist dies ebenfalls anzuzeigen und zu veröffentlichen. Pharmafirmen und nichtkommerzielle Forschungseinrichtungen halten sich akribisch an diese Vorschrift, weil Verstöße mit empfindlichen Bußgeldern geahndet werden.

ANZEIGE

Wie es aussieht, hat das PEI jedoch weder die Erweiterung des Teilnehmerkreises auf Kinder ab zwölf Jahren und Jugendliche (im Dezember 2021) noch die Ergänzung um Booster-Impfungen gemeldet und dazu auch keine Protokollergänzungen veröffentlicht.

Auch die Darstellung des PEI, wonach man insbesondere wegen der Erweiterung um die Booster-Impfungen noch viel Zeit für die Auswertung brauche und dann zunächst eine langwierige Publikation in einem Fachjournal plane, ist bedenklich.

ANZEIGE

Der oben zitierte Paragraph des AMG schreibt vor, dass der Abschlussbericht spätestens ein Jahr nach Abschluss der Datenerfassung fertigzustellen und im Internet zu veröffentlichen ist. Weil die Datenerfassung, gemäß Darstellung des PEI, erst im Dezember 2023 beendet wurde, dürfte die Frist zur Veröffentlichung des Abschlussberichts spätestens Ende 2024 verstrichen sein.

Schließlich ist schwer nachvollziehbar, warum das PEI die gemäß § 4 Absatz 13 AMG als nicht schwerwiegend eingestuften Ereignisse erst mit Abschluss der Auswertung der SafeVac-Studie an die EMA weitermelden will, wie das Bundesgesundheitsministerium kürzlich mitteilte.

ANZEIGE

Unter nicht schwerwiegenden Ereignissen gibt es auch solche, die aufgrund der Erfahrungen mit den Covid-Impfstoffen als Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von besonderem Interesse (*adverse events of special interest, AESI*) eingestuft wurden und deshalb gemäß einer Vereinbarung der EU-Gesundheitsbehörden wie schwerwiegende Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen an die EMA zu melden sind.

Davon abgesehen besteht eine EU-rechtliche Verpflichtung zur Übermittlung von Verdachtmeldungen nicht schwerwiegender Nebenwirkungen an die EMA innerhalb von 90 Tagen (Art. 107a Abs. 4 **RL 2001/83 EG**).

ANZEIGE

so drängt sich aber der Eindruck auf, dass sich die obere Bundesbehörde bei ihrer Studie Freiheiten herausgenommen hat, die gewöhnlichen Forschenden nicht zugestanden werden – quod licet Jovi, non licet bovi? Also: Was dem Jupiter erlaubt ist, ist dem Ochsen nicht erlaubt?

ANZEIGE

3. Fehler: Eitle Publikations-Ambitionen statt schneller Nutzen für die Allgemeinheit

Was zum **dritten Fehler** überleitet, den sich das PEI bei der SafeVac-Studie vorhalten lassen muss: Die für die Sicherheit der Impfstoffe verantwortliche Bundesbehörde hat das Vertrauen der Menschen beschädigt, die freiwillig an der Untersuchung teilgenommen haben.

Dass sich fast 740.000 Menschen die App heruntergeladen und akribisch ihre Daten und Symptome eingetragen haben, zeugt einerseits von der (im Nachhinein berechtigten) Sorge, dass die neuartigen Impfstoffe bislang unbekannte Nebenwirkungen haben könnten.

ANZEIGE

Zugleich ist es aber auch ein Beleg für das Vertrauen darauf, dass die staatlichen Institutionen die gesammelten Echtzeit-Daten wie angekündigt nutzen werden, um bereits während der Pandemie die Sicherheit der Impfungen zu verbessern.

Dass das PEI den ganzen Aufwand für eine eitle Publikation in einem möglichst angesehenen wissenschaftlichen Journal betreiben würde, die zudem erst Jahre nach dem Ende der

ANZEIGE

Besonders bitter ist diese Erkenntnis für diejenigen, die nach den Impfungen bislang nicht als Nebenwirkung anerkannte Symptome zeigten – insbesondere solche, die unter den mittlerweile etablierten Begriff "Post-Vac-Syndrom" fallen.

Weil die oft schwer zu umschreibenden Beschwerden im System der Spontanmeldungen häufig durchs Raster fallen, hätte die rechtzeitige Auswertung gerade der nicht schwerwiegenden Ereignisse der SafeVac-Studie wertvolle Erkenntnisse bringen können.

ANZEIGE

4. Fehler: Unfreiwilliges Schüren der Impfskepsis

Viertens hat das PEI damit der seit der Pandemie ohnehin zunehmenden allgemeinen Skepsis gegenüber Schutzimpfungen einen unfreiwilligen Dienst erwiesen. Die Ständige Impfkommission konnte bei ihren – teilweise **umstrittenen** – Empfehlungen während der Pandemie, so viel steht fest, die Ergebnisse der SafeVac-Studie nicht berücksichtigen.

So mancher fühlt sich an die unzutreffende Versicherung des damaligen Bundesgesundheitsministers Jens Spahn (CDU) erinnert, die Covid-Impfstoffe seien regulär zugelassen worden (es handelte sich anfangs um eine Notfallzulassung der EMA). Oder an die Behauptung des SPD-Gesundheitsexperten Karl Lauterbach, die Impfstoffe wären praktisch **nebenwirkungsfrei**.

ANZEIGE

Ein besonderes Schmankerl für Liebhaber von Verschwörungstheorien ist die Tatsache, dass die SafeVac-Studie nebenbei auch die Häufigkeit von Corona-Infektionen bei Geimpften erfasst hat. Es ist nicht auszuschließen, dass sich die – seinerzeit vom Robert-Koch-Institut bestrittene – "Welle der Geimpften" bereits im Herbst 2021 in den SafeVac-Daten abzeichnete. Dann hätte eine rechtzeitige Auswertung den damaligen Verfechtern von 2G, 1G und einer allgemeinen Impfpflicht den Boden entzogen.

Um weiteren Schaden von ihrer Behörde, dem Ministerium und dem Ruf der Schutzimpfungen abzuwenden, sollte Bundesgesundheitsministerin Nina Warken (CDU) das PEI dienstlich anweisen, die SafeVac-Studie jetzt umgehend fertigzustellen und den Abschlussbericht auf der dafür gesetzlich vorgesehenen Plattform zu veröffentlichen. Dann besteht vielleicht doch noch eine Chance darauf, dass man am Ende klüger ist als zuvor.

ANZEIGE