

[www.pei.de](http://www.pei.de)

# Allgemeine Impfsicherheit mit Blick auf Symptome nach der Covid-Impfung

## Post-COVID-Vakzinationssyndrom nach COVID-19 Impfung

Larissa Kopp  
Stellvertretende Fachgebietsleiterin  
Fachgebiet SBD1 - Pharmakovigilanz

Paul-Ehrlich-Institut



*Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.*

*The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.*

*The views expressed in this presentation are only personal views of the author. They may not be understood or quoted as considerations of the Paul-Ehrlich-Institut. The authors did not receive any funding or financial supplementation, neither by companies nor by Federations representing companies.*

# Agenda

---

- Wie wird die Sicherheit von Arzneimitteln nach Zulassung überwacht?
- Überwachung der Sicherheit auf Basis von Verdachtsfällen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung
- Post-COVID-Vakzinationssyndrom (PCVS)
  - Herausforderungen mit Fällen eines PCVS
  - Übersicht über gemeldete Verdachtsfälle

# Grundlagen der Pharmakovigilanz

---

## Wie wird die Sicherheit von Arzneimitteln nach Zulassung überwacht?

1. Analyse von Verdachtsfällen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung
  - In nationaler Datenbank des PEI und in internationalen Datenbanken (EVDAS, VigiBase)  
→ Berücksichtigung von Verdachtsfällen mit konsistenter Symptomatik
  - Anzahl an gemeldeten Verdachtsfällen einer Reaktion von besonderem Interesse
  - Bewertung der Kausalität auf Einzelfallbasis
2. Statistische Analyse: Wurde eine Reaktion öfters gemeldet als erwartet?
  - Observed vs. Expected Analyse
  - Disproportionalitätsanalyse
3. Analyse von Daten aus Post-Authorization Safety Studies (PASS) und klinischen Studien
  - Welche Reaktionen wurden beobachtet und in welcher Häufigkeit?
  - Gab es Unterschiede zu Kontrollgruppen?
4. Literaturanalyse
  - Diskussionen von Fällen einer Reaktion von besonderem Interesse
  - Neue Informationen zu einem Mechanismus mit potentielltem Einfluss auf Wirkweise

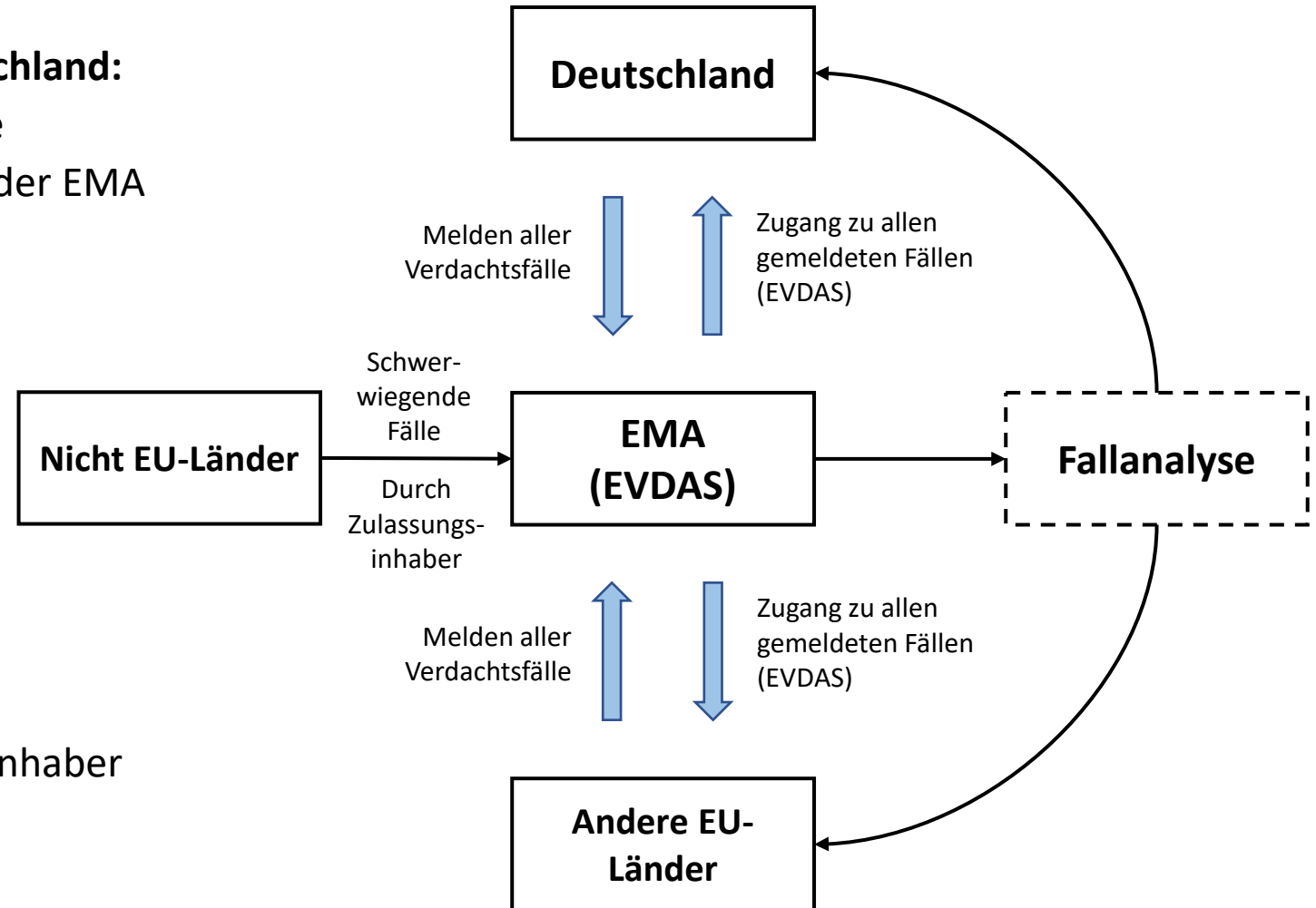
# Grundlagen der Pharmakovigilanz – Signaldetektion in Deutschland

## Überwachung der Sicherheit in Deutschland:

- Nationale und internationale Ebene
- Enge Zusammenarbeit im Rahmen der EMA

## Quellen der Signaldetektion:

- Verdachtsfälle einer Nebenwirkung
- Sicherheitsberichte der Zulassungsinhaber
- Internationale Kommunikation zu Sicherheitsaspekten



# PCVS nach COVID-19 Impfung - Falldefinition

---

## **Vorläufige Definition der WHO zu Post-COVID-19 Syndrom nach Infektion:**

- Post-COVID-19-Erkrankung: bei Personen mit einer anamnestischen, wahrscheinlichen/ bestätigten SARS-CoV-2-Infektion
- Symptombeginn in der Regel etwa 3 Monate nach Ausbruch der COVID-19 Infektion
- Symptombdauer sollte mindestens 2 Monate anhalten
- Symptome sollten nicht durch eine alternative Diagnose erklärt werden können

## **Symptomatik des PCVS:**

- Häufigste Symptome sind u.a. Müdigkeit, Kurzatmigkeit, kognitive Dysfunktion  
→ insbesondere nach leichter Belastung (Post-exertionale Schwäche/ Unwohlsein)
- Symptome wirken sich im Allgemeinen auf die Alltagsfunktionen aus
- Symptome können nach Erholung von der akuten COVID-19-Episode neu auftreten oder nach der ursprünglichen Erkrankung bestehen bleiben
- Symptome können im Laufe der Zeit schwanken oder erneut auftreten

**→ Problem: fehlende Falldefinition der Impfkomplikation „ PCVS“**

# PCVS nach COVID-19 Impfung - Herausforderungen

---

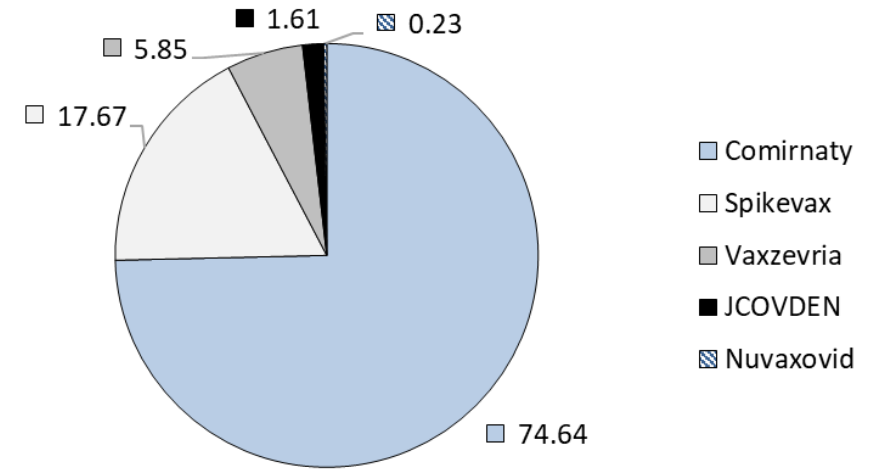
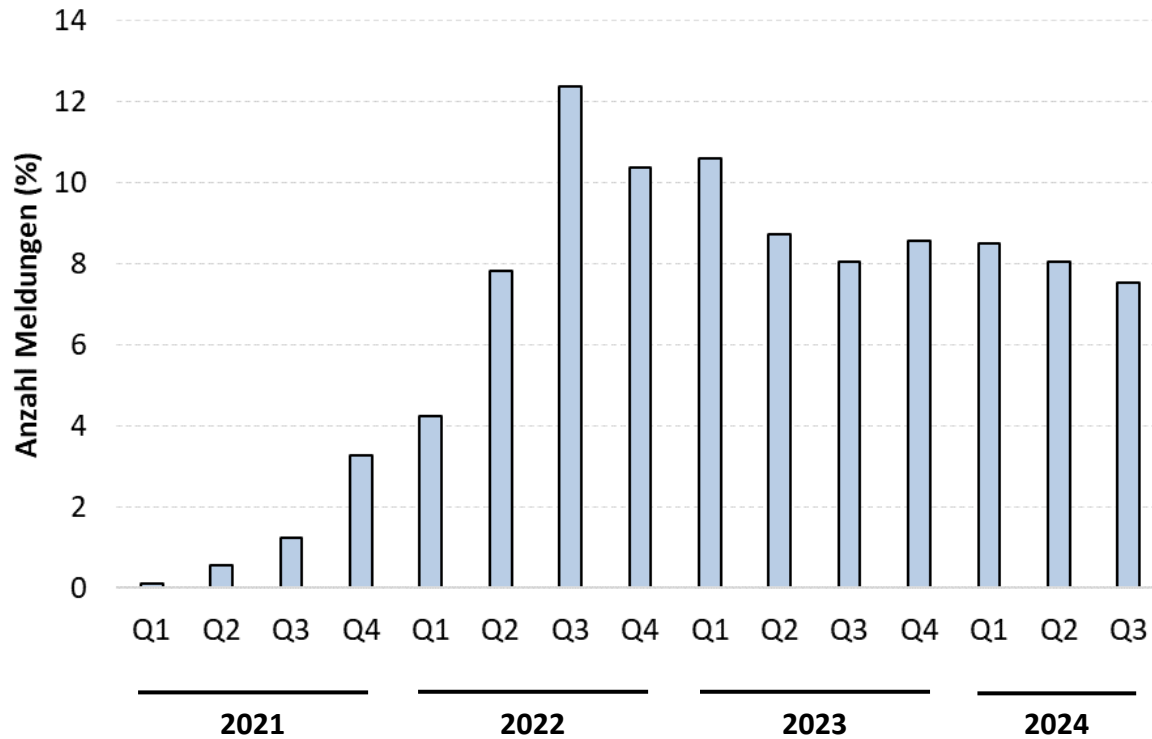
## Problematik der Meldedaten

- In erheblicher Anzahl der Meldungen fehlen relevante Angaben zur Beurteilung des Falls  
→ z.B. das Impfdatum und / oder der Beginn und Dauer der Symptome
- Keine Falldefinition  
→ Recherche nach Symptomen, die mit der MedDRA Terminologie zur Kodierung von Nebenwirkungen entsprechende Erkrankungen darstellen

## Recherche in PEI-Datenbank:

- Post-COVID-ähnlich Symptome (Post-akutes COVID-19-Syndrom)
  - Chronisches Erschöpfungssyndrom (Chronic Fatigue Syndrome / Myalgische Enzephalomyelitis, CFS/ME)
  - Posturales Tachykardiesyndrom (POTS)
  - Post-Vaccination Syndrome (auch als „Post-Vac“ bezeichnet)  
→ stellt keine Bezeichnung einer definierten Krankheit dar und unterliegt keiner eindeutigen Falldefinition für die Meldung eines Verdachtsfalls nach MedDRA Terminologie
  - Post-exertional Malaise (Unwohlsein nach Belastung)
- Es kann mehr als ein Symptom / eine Nebenwirkung pro Verdachtsfall berichtet werden

# PCVS nach COVID-19 Impfung – Meldungen in DE



- Weiterhin hohe Melderate an PCVS  
→ großer Teil Nachmeldung aus letzten Jahren
- Verdachtsfälle für alle Impfstoffe gemeldet  
→ keine Impfstoff-Abhängigkeit erkennbar

Stand der Auswertung: 16.10.2024

Thank you  
-  
Questions?

