

Chargenabhängige Sicherheit des BNT162b2 mRNA-Impfstoffs COVID-19

Max Schmeling¹ | Vibeke Manniche² | Peter Riis Hansen³



¹Innometric, Skørping, Dänemark

²LIVA, Kopenhagen, Dänemark

³Abteilung für Kardiologie, Københavns Universitet, Kopenhagen, Dänemark

Korrespondenz

Peter Riis Hansen, Abteilung für Kardiologie, Københavns Universitet, Kopenhagen, Dänemark.

E-Mail: prha@sund.ku.dk

An die Redaktion,

Bis zum 11. November 2022 wurden 701 Millionen Dosen des mRNA-Impfstoffs BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) verabreicht und mit 971 021 Berichten über vermutete unerwünschte Wirkungen (SAEs) in der Europäischen Union/dem Europäischen Wirtschaftsraum (EU/EWR) in Verbindung gebracht.¹ Die Impfstofffläschchen mit den einzelnen Dosen werden in Chargen mit strenger Qualitätskontrolle geliefert, um die Einheitlichkeit der Chargen und der Dosis zu gewährleisten.² Klinische Daten zu einzelnen Impfstoffchargen wurden nicht gemeldet, und eine chargenabhängige Schwankung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit zugelassener Impfstoffe erscheint höchst unwahrscheinlich. Nicht zuletzt in Anbetracht der Marktzulassung für Notfälle und der raschen Umsetzung groß angelegter Impfprogramme erscheint die Möglichkeit chargenabhängiger Schwankungen jedoch untersuchenswert. Wir haben daher die Häufigkeit von SAEs zwischen verschiedenen Chargen des Impfstoffs BNT162b2 untersucht, die in Dänemark (5,8 Millionen Einwohner) vom 27. Dezember 2020 bis zum 11. Januar 2022 verabreicht wurden.

Data on all SAE cases with corresponding vaccine batch labels reported to the Danish Medical Agency (DKMA) and classified by the DKMA according to SAE seriousness, and numbers of BNT162b2 doses in individual vaccine batches

registered by the Danish Serum Institute, respectively, are publicly available and were retrieved upon request. The DKMA-managed spontaneous SAE reporting system accepts reports of SAEs from any source, for example healthcare providers, patients and other members of the public. SAEs are assigned Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) terms that do not necessarily correspond to verified medical diagnoses, and more than 1 SAE may be assigned to a report. SAE seriousness was classified as non-serious, serious (hospitalization or prolongation of existing hospitalization, life-threatening illness, permanent disability or congenital malformation) or SAE-related death respectively. The study relied exclusively on the secondary use of these anonymized data and was thus exempt from research ethics board review. SAEs were counted on a batch level by linking individual SAEs to the batch label(s) of BNT162b dose(s) that the subject had received. The total number of SAEs associated with each batch was divided by the number of doses in the batch to obtain the rate of SAEs per 1000 doses. Since the observed relationship between the numbers of SAEs and BNT162b2 vaccine doses was highly heterogeneous, conventional regression statistics were not considered to be applicable. Therefore, heterogeneity in the relationship between the numbers of SAEs and doses per vaccine batch was assessed by log-transformation followed by non-hierarchical cluster analysis and general linear model (GLM) test for differences in SAE rates between batches. Reporting of the study conforms to broad EQUATOR guidelines.³

[Korrektur hinzugefügt am 13. April 2023, nach der ersten Online-Veröffentlichung: Die Zugehörigkeit des korrespondierenden Autors wurde in dieser Version aktualisiert].

Dies ist ein frei zugänglicher Artikel unter den Bedingungen der [Creative Commons Attribution-NonCommercial](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) License, die die Nutzung, Verbreitung und Vervielfältigung in jedem Medium erlaubt, sofern das Originalwerk ordnungsgemäß zitiert und nicht für kommerzielle Zwecke verwendet wird.

© 2023 Die Autoren. *European Journal of Clinical Investigation* veröffentlicht von John Wiley & Sons Ltd im Auftrag der Stichting European Society for Clinical Investigation Journal Foundation.

12. Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. Safety monitoring in the vaccine adverse event reporting system (VAERS). *Vaccine*. 2015;33:4398- 4405.
13. Oster ME, Shay DK, Su JR, et al. Myocarditis-Fälle, die nach der mRNA-basierten COVID-19-Impfung in den USA von Dezember 2020 bis August 2021 gemeldet wurden. *JAMA*. 2022;327:331-340.
14. Hause AM, Shay DK, Klein NP, et al. Sicherheit der COVID-19-Impfung bei Kindern in den USA im Alter von 5 bis 11 Jahren. *Pädiatrie*. 2022;150(2):e2022057313.

Wie man diesen Artikel zitiert: Schmeling M, Manniche V, Hansen PR. Chargenabhängige Sicherheit des BNT162b2 mRNA COVID-19-Impfstoffs. *Eur J Clin Invest*. 2023;00:e13998. doi:[10.1111/eci.13998](https://doi.org/10.1111/eci.13998)