

Langen, den 13.01.2021

SICHERHEITSBERICHT

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19

Zeitraum: Beginn der Impfkampagne bis 10.01.2021

Das Paul-Ehrlich-Institut berichtet über 325 gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH) zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne bis zum 10.01.2021 aus Deutschland erhielt. Es wurden 913 unerwünschte Reaktionen geschildert (im Mittel 2,8 Reaktionen pro Meldung). In 51 Fällen wurde über schwerwiegende Reaktionen berichtet. Die Melderate betrug für alle Einzelfallmeldungen 0,53 pro 1.000 Impfungen, für schwerwiegende 0,08 pro 1.000 Impfungen.

Einleitung

Impfungen mit wirksamen und verträglichen Impfstoffen sind eine effektive Maßnahme, die Corona-Pandemie einzudämmen und sich selbst vor COVID-19 zu schützen. Seit dem 22.12.2020 ist in der Europäischen Union und damit auch in Deutschland der mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech) zum Schutz vor COVID-19 zugelassen. In Deutschland und anderen EU Ländern hat die Impfkampagne am 27.12.2020 begonnen. Der Impfstoff von Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna) wurde mittlerweile ebenfalls in der EU zugelassen und Impfungen mit diesem Impfstoff werden in den nächsten Tagen beginnen.

Das Paul-Ehrlich-Institut fasst im Folgenden Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die es seit Beginn der Impfkampagen bis zum 10.01.2021 aus Deutschland erhalten hat, zusammen. In diesem Zeitraum wurde allein der Impfstoff Comirnaty (BioNTech) geimpft.



Methodik

Meldungen von Nebenwirkungen nach Impfung mit Comirnaty erhält das Paul-Ehrlich-Institut nach dem Infektionsschutzgesetz über die Gesundheitsämter. Ärztinnen und Ärzte sind gesetzlich verpflichtet, Impfkomplicationen, d.h. gesundheitliche Beschwerden, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen und nicht evident auf andere Ursachen zurückzuführen sind, namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden, das wiederum unverzüglich und in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Angaben des Namens und der Adresse der Patientin bzw. des Patienten) an das Paul-Ehrlich-Institut meldet. Zusätzlich erhält das Paul-Ehrlich-Institut Meldungen der Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) sowie die Arzneimittelkommission der Ärzte (AKdÄ), dem Zulassungsinhaber über die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) sowie direkt von Ärztinnen und Ärzten und Impfungen bzw. deren Angehörigen. Die Meldungen erfolgen per Post, E-Mail, Telefon oder elektronisch über das Meldeportal www.nebenwirkungen.bund.de oder die EudraVigilance Datenbank bei der EMA. Meldungen zu einem Verdachtsfall können also aus verschiedenen Meldequellen kommen, was dazu beitragen kann, das Meldeaufkommen zu erhöhen. Im Paul-Ehrlich-Institut werden Doppelmeldungen (die gleiche Meldung aus verschiedenen Meldequellen) zu einem Fall, der die Information der Meldungen aus den verschiedenen Meldequellen enthält, zusammengeführt.

Das Paul-Ehrlich-Institut fasst alle Meldungen, die es erhält, unabhängig vom ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung zusammen. Im Sinne der frühzeitigen Erkennung von möglicherweise neuen Risikosignalen ist es wichtig, die Meldeschwelle niedrig anzusetzen. D.h. auch Meldungen in rein zeitlichem und nicht notwendigerweise ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung sind bedeutsam. Link zum WHO-Manual

<https://web.archive.org/web/20181019084617/http://gvti-aefi-tools.org/new>

Ausgewertet wurden Meldungen, welche seit Beginn der Impfkampagne bis zum 10.01.2021 eingingen.

Darüber hinaus führt das Paul-Ehrlich-Institut eine Befragung der Verträglichkeit der Covid-19 Impfstoffe mit der SafeVac 2.0-App durch. Geimpfte, erwachsene, freiwillige Teilnehmer sollen im Zeitraum von jeweils 3 bzw. 4 Wochen nach jeder Impfung bzgl. der Sicherheit von COVID-19 Impfstoffen bzw. 12 Monate nach jeder Impfung bzgl. des Schutzes vor der Erkrankung befragt werden. Eine statistische Zwischenauswertung der SafeVac 2.0 App-Befragung erfolgt nach Studienprotokoll, wenn >3.000 Personen verwertbare Angaben bis zu vier Wochen nach abgeschlossenem Impfschema zum gleichen Impfstoff gemacht

haben. Mit dieser Fallzahl besteht eine 95 %ige Wahrscheinlichkeit im Beobachtungszeitraum auch seltene unerwünschte Reaktionen zu beobachten. Der Grund für die Zwischenanalyse ist auch, dass die Angaben der Teilnehmer möglichst unbeeinflusst von einer kontinuierlichen Berichterstattung erfolgen soll.

Übersicht

Bis zum 10.01.2021 erhielt das Paul-Ehrlich-Institut insgesamt 325 Einzelfallberichte zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen nach Impfung mit Comirnaty in Deutschland. Es wurden 913 unerwünschte Reaktionen geschildert (im Mittel 2,8 Reaktionen pro Meldung). In 51 Fällen wurde über schwerwiegende Reaktionen berichtet. Bis zum 10.01.2021 wurden laut Angaben des Robert Koch-Instituts 613.347 Personen geimpft (Stand 11.01.2021*). Eine Übersicht über die Meldungen ist in Tab. 1 dargestellt.

Melderate

Die Melderate betrug für alle Einzelfallmeldungen 0,53 pro 1.000 Impfungen, für schwerwiegende 0,08 pro 1.000 Impfungen.

Altersverteilung

Im Mittel waren die geimpften Personen, bei denen unerwünschte Reaktionen gemeldet wurden, 47,7 Jahre alt (Minimum 18 Jahre, Maximum 98 Jahre). 237 Meldungen betrafen Personen unter 60 Jahren, 24 Meldungen Personen im Alter von 60 bis 79 Jahre und 43 Personen waren 80 Jahre alt oder älter. Bei 21 Personen war das Alter nicht bekannt.

Ausgang der Meldungen

In 114 Fällen wurde über Reaktionen berichtet, die wieder abgeklungen waren. In weiteren 48 Fällen hatten sich die Reaktionen gebessert. In 93 Fällen hielten die Beschwerden zum Zeitpunkt der Meldung noch an, in 62 Fällen war der Ausgang der Beschwerden unbekannt, einmal wurde über einen bleibenden Schaden berichtet und in 7 Fällen verstarb die geimpfte Person in unterschiedlichem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung.

Schwerwiegende Reaktionen

In 51 Fällen wurden schwerwiegende Reaktionen gemeldet. Die Personen wurden entweder im Krankenhaus behandelt oder die Reaktionen wurden als medizinisch bedeutsam eingeordnet. In 7 dieser Fälle sind die Personen gestorben.

Todesfälle

Dem Paul-Ehrlich-Institut wurden sieben Todesfälle bei Patienten im Alter von 79 bis 93 Jahren (vier Frauen, drei Männer) in einem zeitlichen Abstand von 2,5 Stunden bis vier Tagen nach Impfung mitgeteilt. Eine Patientin mit bekanntem Bluthochdruck und Diabetes verstarb an einer Lungenembolie und Herz-Kreislaufstillstand, bei den anderen Patienten ist die Todesursache unklar. Alle Patienten hatten schwerwiegende Vorerkrankungen wie z.B. Karzinome, Niereninsuffizienz, Demenz vom Alzheimer Typ, Enzephalopathie, die vermutlich todesursächlich waren, allerdings stehen in einzelnen Fällen noch weitere Informationen aus.

Schwerwiegende Reaktionen

In 17 Fällen traten allergische Symptome auf, davon sechs Fälle mit anaphylaktischen Reaktionen. Diese Fälle werden weiter unten näher beschrieben. Die Fälle wurden als vereinbar mit einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung bewertet. Als vereinbar mit einem ursächlichen Zusammenhang wurde bei den übrigen schwerwiegenden Fällen erhöhte Temperatur über 38 Grad Celsius, Husten und allgemeines Unwohlsein bei einem 50 Jahre alten Mann, Schwindel und erhöhter Blutdruck bei einer 94 Jahre alten Frau mit bekannter Herzerkrankung sowie Kopfschmerzen, Schmerzen in den Beinen und Schwäche bei einem Patienten, der eine zu hohe Dosis des Impfstoffes erhalten hatte und vorsorglich hospitalisiert wurde, bewertet.

Als nicht vereinbar (inkonsistent) mit einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung wurden folgende Meldungen bewertet:

- Drei Patienten, bei denen eine COVID-19-Erkrankung als Ursache für die Beschwerden festgestellt wurde.
- Zwei Patienten im Alter von 83 und 85 Jahren mit Staphylokokken Sepsis zwei bzw. vier Tage nach der Impfung.
- Eine 67-jährige Frau mit anamnestisch bekannter hämolytischer Anämie, einem Typ II Diabetes, einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), einem Hypertonus, kardialer Insuffizienz, Nierenversagen und

durchgemachter Pneumokokken-Sepsis hatte einen Tag nach der Impfung Fieber, eine Persönlichkeitsstörung und Sprachstörungen, die zwei Tage anhielten.

- Eine Frau unbekanntes Alters mit bekanntem Herzversagen, Hypertonus und Zustand nach Bypass-Operationen und Demenz hatte vier Tage nach der Impfung Durchfall, Fieber bis 39,7 Grad Celsius und Schwindelgefühl. Sie wurde stationär aufgenommen und erhielt eine Infusionstherapie, worauf sich die Beschwerden besserten. Der zeitliche Abstand zwischen den Reaktionen und der Impfung ist nicht plausibel.
- Ein 89-jähriger Mann entwickelte nach einem unbekanntem Zeitintervall nach der Impfung eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD).

Aufgrund fehlender Informationen z.B. zu Grunderkrankungen, Begleitmedikation und differentialdiagnostischen Untersuchungen waren folgende Meldungen nicht beurteilbar:

- Drei Patienten im Alter von 47, 88 und 92 Jahren erlitten einen Krampfanfall, kurz nach der Impfung in einem Fall, in einem Fall am nächsten Tag und im dritten Fall nach zwei Tagen. Bei einer Patientin war eine Epilepsie und bei einer anderen eine Demenz bekannt. Eine vierte 86-jährige Frau entwickelte am Tag der Impfung eine Synkope mit Krampfanfall.
- Zwei Fälle einer Fazialisparese, bei einer 93-jährigen Frau vier Tage nach der Impfung und bei einem 88 Jahre alten Mann zwei Tage nach Impfung.
- Zwei Fälle eines zerebralen Infarktes und einen Fall einer transitorisch ischämischen Attacke bei Patienten im Alter von 82 bis 88 Jahren ein bis zwei Tage nach Impfung. Alle drei Patienten hatten entsprechende Risikofaktoren.
- Eine 93-jährige Frau entwickelte zwei Tage nach der Impfung Übelkeit und Erbrechen und in der Folge eine Aspirationspneumonie.
- Eine 84-jährige Frau entwickelte einen Tag nach der Impfung eine Persönlichkeitsstörung und Schmerzen.
- Eine 85-jährige Frau stürzte einen Tag nach der Impfung auf Grund eines Lungenödems.
- Ein 30-jähriger Mann entwickelte sechs Tage nach der Impfung eine Lungenembolie.
- Eine 40-jährige Frau erlitt am Tag der Impfung eine Tachyarrhythmie.
- Ein 82-jähriger Mann mit nicht näher beschriebenen Begleiterkrankungen entwickelte einen Tag nach der Impfung eine Bewegungsstörung.

- Eine 55-jährige Frau mit bekanntem Hypertonus und Nikotinabusus entwickelte einen Tag nach der Impfung einen akuten Myokardinfarkt.

Häufigste unerwünschte Reaktionen

Reaktionen, die mehr als zehnmal berichtet wurden, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Unerwünschte Reaktionen nach Impfung mit Comirnaty, die mehr als zehnmal berichtet wurden

Kopfschmerzen	75
Schmerzen an der Impfstelle	73
Ermüdung	68
Schmerz in einer Extremität	41
Fieber	35
Schwindelgefühl	32
Schüttelfrost	28
Myalgie	28
Asthenie	23
Übelkeit	22
Grippeähnliche Erkrankung	21
Tachykardie	15
Unwohlsein	12
Ausschlag	12
Diarrhoe	12
Palpitationen	11

Zusammenfassung der Verdachtsmeldungen auf Anaphylaxie oder entsprechender charakteristischer Symptome nach Covid-19 Impfung

Alle Verdachtsmeldungen, die als Anaphylaxie gemeldet werden oder charakteristische Symptome beschreiben, die auf eine anaphylaktische Reaktion hinweisen, werden im Paul-Ehrlich-Institut gemäß der international akzeptierten Faldefinition der Brighton Collaboration (1) hinsichtlich der diagnostischen Sicherheit bewertet, wenn möglich nach Einholung spezifischer weiterer Informationen. Dabei reflektiert Level 1 den höchsten und Level 2 und 3 einen jeweils geringeren Grad der diagnostischen Sicherheit. Meldungen von anaphylaktischen Reaktionen, die nicht den Levels 1 bis 3 entsprechen und bei denen keine vollständigen Angaben zur klinischen Symptomatik eingeholt werden können, entsprechen dem Level 4 der diagnostischen Sicherheit.

Im Berichtszeitraum wurden sechs Verdachtsfälle anaphylaktischer Reaktionen gemeldet. Ein Fall wurde als Level 1, vier Fälle als Level 2 und ein Fall als Level 4 klassifiziert. Betroffen waren ein Mann im Alter von 60 Jahren und vier Frauen im Alter von 26 bis 48 Jahren. Fünf Fälle wurden hospitalisiert, in vier der sechs Fälle war eine Adrenalin-/Suprarenin-Gabe notwendig. Die Reaktionen traten bei drei Frauen innerhalb von 15 Minuten nach Impfung auf und bei den beiden anderen Patientinnen 20 bzw. 30 Minuten nach Impfung. Zwei dieser vier Frauen wurden am Folgetag gesund aus dem Krankenhaus entlassen. Bei einer der vier Frauen waren die klinischen Symptome nach sechs Stunden deutlich gebessert, sie fühlte sich am Folgetag bei Entlassung aus dem Krankenhaus jedoch noch nicht wieder ganz gesund. Zum Ausgang der Reaktion bei der vierten hospitalisierten Frau liegt bislang keine Information vor. Im Falle des betroffenen Mannes wurde drei Stunden nach Impfung der Notarzt alarmiert. Nicht geklärt werden konnte, wann erste Symptome der anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung auftraten. Der Mann, der an schweren Vorerkrankungen leidet (u.a. an schwerster COPD-Stadium Gold IV, und durch Herzrhythmusstörung verursachte Herzmuskelschädigung), musste intensivmedizinisch mit einer lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktion und exazerbierten COPD behandelt werden. Zwölf Tage nach Impfung befand er sich zum Zeitpunkt der letzten Meldung noch, auch bedingt durch seine Begleiterkrankungen, auf der Intensivstation.

Anamnestisch waren Allergien bei vier der sechs Fälle bekannt. In einem Fall eine Pollenallergie und in drei Fällen verschiedenste Medikamentenallergien. In einem Fall war nach Angabe der Patientin vor über 10 Jahren nach ihrer ersten Hepatitis B-Impfung eine anaphylaktische Reaktion aufgetreten, während die zweite und dritte Hepatitis B-Impfung folgenlos blieb.

Erhebung mit der SafeVac App

An der Befragung mittels SafeVac 2.0-App nahmen bis zum Zeitpunkt der Auswertung 11.786 Personen teil (2 % der geimpften Personen, bei bisher insgesamt 613.347 Impfungen), die dazu beitragen, dass die Verträglichkeit der Impfung über die klinischen Prüfungen vor der Zulassung hinaus in der breiten Anwendung noch besser beurteilt werden kann. 10.564 Personen waren 18 bis 59 Jahre alt, 724 Personen waren 60 bis 69 Jahre alt, 62 Personen 70 bis 79 Jahre alt und 436 Personen waren älter als 80 Jahre.

Bislang am häufigsten berichtet wurden Schmerzen (n=7.177 Reaktionen) und Schwellung (n=1.253 Reaktionen) an der Injektionsstelle, Ermüdung (n=2.515 Reaktionen), Kopfschmerzen (n=2.079 Reaktionen) und Muskelschmerzen (n=1.572 Reaktionen).

Zusammenfassung und Fazit

Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit von Arzneimitteln, da so rasch neue Signale detektiert werden können. Dabei ist jedoch zu beachten, dass auch Reaktionen im zeitlichen, nicht aber unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung gemeldet werden. Gerade bei Impfung hochbetagter und pflegebedürftiger Menschen ist es nicht unerwartet, wenn Erkrankungen auch zeitnah zur Impfung berichtet werden.

Die bisher gemeldeten Reaktionen nach Impfung mit Comirnaty sind vor allem vorübergehende Lokalreaktionen und Allgemeinreaktionen, die auch in den klinischen Prüfungen vor der Zulassung berichtet wurden.

Insgesamt wurden zwei Fälle einer Fazialisparese berichtet. Vereinzelt Fälle einer Fazialisparese wurden auch in den klinischen Prüfungen vor der Zulassung beobachtet, ob ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung besteht ist fraglich und bedarf weiterer Untersuchungen. Vier Meldungen bezogen sich auf Krampfanfälle in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung. In allen vier Meldungen stehen weitere Informationen noch aus, so dass derzeit keine abschließende Beurteilung möglich ist.

Der Comirnaty-Impfstoff wird seit dem 07.12.2020, beginnend mit UK und dann USA, inzwischen in zahlreichen Ländern weltweit eingesetzt. Einen Tag nach Impfstart wurden in UK zwei allergische Reaktionen gemeldet, bei denen es sich wahrscheinlich um Anaphylaxien handelte (2). Weitere einzelne Fälle wurden aus den USA berichtet (2). Die obersten Gesundheitsbehörden in den USA veröffentlichten einen Bericht über alle Verdachtsmeldungen auf

anaphylaktischen Reaktionen nach Comirnaty-Impfung, die in den ersten zehn Tagen nach Impfstart (vom 14.–23.12.2020) eingegangen sind (3). Im genannten Zeitraum wurden in den USA 1.893.360 erste Dosen geimpft und es wurden 21 anaphylaktische Reaktionen der Level 1 und 2 gemeldet. Dies entspricht einer Rate von 11,1 gemeldeten Fällen pro eine Million verabreichte Dosen. Dem Paul-Ehrlich-Institut wurden im gleichen Zeitraum sechs anaphylaktische Fälle geimpften ersten Dosen berichtet. Dies entspricht einer derzeit geschätzten Melderate von 9,8 Fällen pro eine Million verabreichte Dosen, also einer mit den USA vergleichbaren Größenordnung. Vor allem aufgrund von Meldeverzögerungen der Anzahl geimpfter Dosen als auch der Anzahl anaphylaktischer Reaktionen, sind sowohl die Daten des Paul-Ehrlich-Institut als auch die US-Daten derzeit mit Unsicherheit behaftet. Wie bei den US-Daten befinden sich auch am Paul-Ehrlich-Institut gemeldete Reaktionen für den Zeitraum noch in Klärung und konnten in die Berechnung nicht einbezogen werden.

Bezüglich eines möglichen Pathomechanismus ist bisher unklar, ob eine spezifische Komponente der Impfstoffe für anaphylaktische (anaphylaktoide) Reaktionen verantwortlich sein könnte.

Als auslösende Agenzien für Hypersensitivitätsreaktionen kommen die in den Impfstoffen enthaltenen Lipidnanopartikel (LNP), und besonders das darin enthaltene PEG (Polyethylenglykol), in Betracht (2, 4). Die PEG-Ketten (mit einem Molekulargewicht von etwa 2000 g/mol, „PEG-2000“) an der Oberfläche der Impfstoff-LNP bilden eine Hydrathülle um die Partikel, die Löslichkeit und Stabilität vermittelt.

Pseudoallergische (nicht-IgE-vermittelte) Reaktionen (sog. CARPA, complement activation-related pseudoallergy) sind im Zusammenhang mit Liposomen (den LNP ähnliche Lipidvesikel) in Arzneimitteln beschrieben [Literatur siehe 4]. Als klinische Symptome dieser nicht IgE-medierten Hypersensitivität werden Dyspnoe, Tachypnoe, Hypo- und Hypertension kurz nach der intravenösen Verabreichung von Liposomen-haltigen Medikamenten genannt. Bei PEGylierten Partikeln könnten sie auch auf der Bindung von präexistierenden Anti-PEG-Antikörpern mit nachfolgender Komplementaktivierung beruhen.

Eine mögliche Sensibilisierung auf PEG bei Impfungen durch vorige Anwendung von Kosmetika oder Medikamenten (z.B. Macrogol), die PEG enthalten, ist denkbar. Allergische Reaktionen nach Verwendung von PEG als Hilfsstoff in einer Vielzahl von Produkten sind beschrieben, es wird auch als „verstecktes“ Allergen bezeichnet. Über die Prävalenz von Anti-PEG-

Antikörpern in der Bevölkerung ist wenig bekannt, zum Teil berichten Autoren über hohe Anteile in bestimmten Gruppen [Literatur siehe unter 4].

Bis zum Stichtag 10.01.2021 wurden gemäß Impfquotenmonitoring des Robert Koch-Instituts (Stand: 11.01.2021) insgesamt 613.347 Dosen verimpft. Bei einer kumulativen Exposition von 382.701 Impfdosen an Personen, die auf Grund Ihres Alters geimpft wurden sowie Pflegeheimbewohnerinnen und Pflegeheimbewohner wären bei einer jährlichen Hintergrundinzidenz von 100,2 Todesfällen pro 100.000 Personen im Alter von 75 Jahren und älter innerhalb von vier Tagen 4,2 Fälle von plötzlichem Tod (I46.1 nach ICD-10) oder Tod mit unbekannter Ursache (R96-R99 nach ICD-10) zu erwarten. Berücksichtigt man die 6 berichteten Fälle mit unklarer Todesursache (s. oben), beträgt die standardisierte Mortalitätsrate (Standard Mortality Ratio,(SMR) 1,43 (95%-Konfidenzintervall 0,52–3,11; $p=0,24677$). Das bedeutet, dass die beobachtete Fallzahl die erwartete nicht signifikant übersteigt.

Da bisher nur sehr allgemeine Daten zur Impfquote vorliegen, können derzeit lediglich grobe Kalkulationen der Zahl der erwarteten Todesfälle in den relevanten Altersgruppen durchgeführt werden.

Die Meldungen stehen im Einklang mit der Information der Fach- und Gebrauchsinformation. Das Paul-Ehrlich-Institut wird über weitere Meldungen aus dem Spontanerfassungssystem kontinuierlich auswerten und regelmäßig berichten.

Literatur

- (1) Rüggeberg et al. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007;5675–84.
- (2) Castells MC, Phillips EJ. Maintaining safety with SARS-CoV-2 vaccines. *N Engl J Med.* 30.12.2020: NEJMra2035343. doi: 10.1056/NEJMra2035343. Vorab online publiziert.
- (3) CDC COVID-19 Response Team, and Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine – United States, December 14–23, 2020. *Morbidity and Mortality Weekly Report.* 06.01.2021
- (4) Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Institut zur Corona-Impfung von Allergikerinnen und Allergikern:
<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/201223-stellungnahme-empfehlung-allergiker.pdf>

*Das RKI gibt an, dass es vorkommen kann, dass Meldungen einzelner Bundesländer vervollständigt oder korrigiert werden. Nachträgliche Änderungen können zu Abweichungen der angegebenen Zahlen führen.