

Echt-Welt-Sicherheit der mRNA-Vakzine bestätigt

Datum: 13.07.2021

Original Titel:

Real-time analysis of a mass vaccination effort confirms the safety of FDA-authorized mRNA COVID-19 vaccines

Kurz & fundiert

- Echte Welt-Daten zur Sicherheit der mRNA-Impfstoffe
- Automatische Analyse 1,2 Mio. Aufzeichnungen zu 130 000 Menschen
- Impfreaktionen: Ja; ernste Probleme: nicht häufiger als bei Kontrollpersonen

MedWiss – Wie sicher sind die Impfungen gegen das neue Coronavirus? Dies wurde mit Hilfe eines neuronalen Netzwerks automatisch aus 1,2 Millionen medizinischen Aufzeichnungen zu mehr als 130 000 Menschen ermittelt. Personen, die mit den mRNA-Vakzinen geimpft wurden, suchten demnach häufiger wegen klassischer Impfreaktionen medizinische Hilfe, tauchten jedoch nicht häufiger als ungeimpfte Personen in der Notaufnahme auf. Auch außerhalb der klinischen Studien konnte somit die Sicherheit und Verträglichkeit der Impfstoffe bestätigt werden.

Wie sicher sind die Impfungen gegen das neue Coronavirus? Besonders deutlich kann dies anhand aktueller Daten in der echten Welt statt im Rahmen klinischer Studien analysiert werden. Mit Hilfe elektronischer Gesundheitsdatenbanken ist eine solche Analyse sogar fast zeitgleich zu den Impfungen machbar und kann mit speziellen Programmen auch automatisiert werden. Forscher nutzten nun ein großes, elektronisches Gesundheitsdatenbank-System in den USA, um mit Hilfe von neuronalen Netzen unerwünschte Ereignisse nach Impfungen mit den zwei mRNA-Impfstoffen BNT162b und mRNA-1273 zu analysieren.

Echte Welt-Daten zur Sicherheit der mRNA-Impfstoffe

In dieser retrospektiven Studie ermittelten spezielle neuronale Netze (*deep neural networks*) automatisch adverse Ereignisse, die durch Ärzte in über 1,2 Millionen klinischer Notizen zwischen 1. Dezember 2020 und 20. April 2021 vermerkt wurden. Dabei verglichen die Forscher Aufzeichnungen zu 68 266 Menschen, die in Kliniken mindestens eine Dosis von entweder BNT162b2 (BioNTech/Pfizer, n = 51 795) oder mRNA-1273 (Moderna, n = 16 471) erhalten hatten, sowie Aufzeichnungen zu 68 266 ungeimpften Menschen, die demographisch, geographisch und klinisch vergleichbar zu den geimpften Personen waren.

Automatische Analyse 1,2 Mio. Aufzeichnungen zu 130 000 Menschen

Menschen, die mit entweder BNT162b2 oder mRNA-1273 geimpft wurden, kamen häufiger wieder in die Klinik zurück als die ungeimpften Kontrollen. Dies galt allerdings nicht für die Notaufnahme: Hier waren geimpfte Personen nicht häufiger anzutreffen als die Kontrollpersonen. Demnach

suchten Menschen nach der Impfung zwar häufiger medizinische Beratung oder Hilfe, jedoch handelte es sich dabei nicht häufiger um Notfälle als bei Menschen, die nicht wegen einer Impfung zur Klinik kamen.

Die am häufigsten dokumentierten unerwünschten Ereignisse innerhalb von 7 Tagen nach jeder Impfstoffdosis umfassten Muskelschmerz, Kopfschmerz und Erschöpfung. Die Häufigkeit, mit der diese adversen Ereignisse durch die neuronalen Netze in den Gesundheitsdaten ermittelt wurden, war jedoch deutlich geringer als dies in den klinischen Studien zu den Impfstoffen zu sehen war. In den klinischen Studien wurde allerdings aktiv nach solchen Effekten gefragt – hier nun wurde stattdessen erfasst, für welche Impfreaktionen oder sonstigen Ereignisse Menschen nach der Impfung tatsächlich medizinische Hilfe suchten. Ernste Ereignisse wie Anaphylaxis, Gesichtslähmung oder Sinusvenenthrombosen waren sehr selten und traten in ähnlicher Häufigkeit bei mRNA-geimpften und ungeimpften Personen auf.

Impfreaktionen: Ja. Ernste Probleme: nicht häufiger als bei Kontrollpersonen

Diese Analyse von unerwünschten Ereignissen im Rahmen einer Impfung mit einem der mRNA-Impfstoffe fand in über 1,2 Millionen medizinischen Aufzeichnungen über mehr als 130 000 Menschen, dass die Impfstoffe BNT162b und mRNA-1273 in der normalen Praxis sicher und gut verträglich sind. Ein solches neuronales Netzwerk kann demnach effektiv für automatische Analysen großer medizinischer Datenbanken eingesetzt werden.

[DOI: 10.1016/j.medj.2021.06.006]

Referenzen:

McMurry, R., Lenehan, P., Awasthi, S., Silvert, E., Puranik, A., Pawlowski, C., Venkatakrishnan, A. J., Anand, P., Agarwal, V., O'Horo, J. C., Gores, G. J., Williams, A. W., Badley, A. D., Halamka, J., Virk, A., Swift, M. D., Carlson, K., Doddahonnaiah, D., Metzger, A., ... Soundararajan, V. (2021). Real-time analysis of a mass vaccination effort confirms the safety of FDA-authorized mRNA COVID-19 vaccines. Med. <https://doi.org/10.1016/j.medj.2021.06.006>