ÄRZTINNEN UND ÄRZTE
FÜR INDIVIDUELLE
IMPFENTSCHEIDUNG

Unser Wissen
für Ihre Entscheidung.

Newsletter #81: SafeVac-2.0-Studie – In Echtzeit nach vier Jahren

Liebe Leserinnen und Leser,

in Echtzeit konnten die Teilnehmer die SafeVac-2.0-App des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) **unerwünschte Ereignisse im Zuge der COVID-19-Impfungen mitteilen**. Abgeschlossen wurde die Datenerfassung bereits 2022. Die Veröffentlichung der Ergebnisse wurde für 2024 angekündigt, doch nichts geschah.

Nun haben Mitarbeiter des PEI eine Machbarkeitsstudie vorgelegt. Bei diesem Studientyp wird untersucht, ob die Methode an sich funktioniert. Zudem werden die erhobenen Daten dargestellt. Nicht ausreichend untersucht wird damit im vorliegenden Fall die Sicherheit der Impfstoffe. **Die Öffentlichkeit weiß also weiterhin nicht, was die erhobenen Daten aussagen.** Lesen Sie dazu unsere Analyse.

Ungeachtet offener Sicherheitsfragen betrachten die Vereinten Nationen (UN) die COVID-19-Impfstoffe so wie alle anderen Impfungen auch als vollkommen unproblematisch. In einer neuen Resolution zu der Frage, wie sich die Weltgemeinschaft auf Pandemien vorbereiten und im Notfall reagieren sollte, **spielt das Risiko-Nutzen-Profil der neuartigen modRNA-Impfstoffe keine Rolle**. Impfstoffe, entwickelt in 100 Tagen, sind demnach an sich und immer gut.

In ihrer Erklärung wiederholt die UN altbekannte Forderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wie etwa die Bekämpfung sogenannter „Desinformation" bei der Impfaufklärung. **Eine offene Drohung auch gegen wissenschaftlich fundierte Kritik an Impfungen.** Und eine Aufforderung an die WHO-Mitgliedstaaten, bei den Verhandlungen zum PABS-Anhang des neuen Pandemievertrags endlich zu einem Abschluss zu gelangen, wie unser Bericht deutlich macht.

Welche Probleme sich auch bei traditionellen Impfungen weiterhin ergeben und welche neuen Probleme die Umstellung auf die modRNA-Technologie mit sich bringt, machen die **Aktualisierungen unserer Fachbeiträge zu Keuchhusten und RSV** deutlich.

Die aktuelle Studienlage zur **Impfung gegen das Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)** zeigt: Trotz nachgewiesener Schutzwirkungen der Impfung gegen bestimmte RSV-Erkrankungen bleiben Fragen zum absoluten individuellen Nutzen, zur langfristigen Schutzdauer, zu seltenen Nebenwirkungen sowie zum Schutz vor Infektion und Virusübertragung offen. Problematisch ist auch die STIKO-Empfehlung, die einen modRNA-Impfstoff nun den beiden proteinbasierten Impfstoffen gleichstellt.

Auch für die **Impfung gegen Keuchhusten (Pertussis)** lässt sich feststellen: Nach der Grundimmunisierung stellt sich zwar eine hohe Wirksamkeit ein. Trotzdem können später erneut Keuchhusten-Erkrankungen auftreten, eine klassische Herdenimmunität wird also nicht erreicht. Ein besonderer Akzent liegt auf der Beobachtung sogenannter non-spezifischer Effekte der Impfung. Diese können positiv wie negativ ausfallen. Allerdings ist die Datenlage hierzu noch sehr begrenzt, wie der Fachbeitrag darlegt.

Mehr zu unseren Themen sowie rund um die Arbeit des Vereins haben wir im Folgenden für Sie zusammengestellt. **Wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre!**

Ihr ÄFI-Team

Inhalt

SafeVac 2.0: Alles außer Informationen zur Impfstoffsicherheit
UN: Kampf gegen „Impfskepsis" und „Impf-Desinformation"
RSV-Impfung: Individueller Nutzen und Schutzdauer offen
Wirksamkeit und Strategie der Keuchhustenimpfung
Geben Sie uns Rückenwind für unsere Arbeit!
Beiträge in den Medien
Impressum

Aktuelle Beiträge

Alles außer Informationen zur Impfstoffsicherheit

Fast zwei Jahre lang lief die SafeVac-2.0-Studie. Über 730.000 Menschen beteiligten sich und machten Meldungen über unerwünschte Ereignisse im Zuge der COVID-19-Impfungen. 2024 wollte das Paul-Ehrlich-Institut die Ergebnisse der Öffentlichkeit vorstellen. Erst jetzt, sechs Jahre nach Studienbeginn und vier Jahre nach dem Ende der Datenerfassung, folgt eine Studie - die jedoch nichts über die Sicherheit der Impfstoffe aussagt. Fragt man nach den Rohdaten, wird der Datenschutz bemüht.


Mobile-app–based cohort event monitoring study (CEM) of COVID-19 vaccines

Lothar Hiller[1], Sebastian Haller[2], Erik Mohrs[3]

Affiliations + consent
PEI Publication: DOI: 10.5962/p.xxxxxx.2026.13978.0

Free article

Abstract

Vaccine pharmacovigilance is crucially important to ensure transparent information related to vaccine safety and to maintain public confidence in vaccination. The mobile app SafeVac 2.0 was developed by SafeVac 2.0 in order to supplement passive surveillance of COVID-19 vaccines by collecting self-reported adverse events (AEs). Participation via smartphone app was allowed within 14 d after the vaccination. Data collection was carried out from December 26, 2020 to September 30, 2022. A 2-week follow-up for the occurrence of events within the second vaccination, and 7 days after the third vaccination, was offered. Data on COVID-19 vaccinations were collected. At least one AE was reported for 69% of the vaccinations and in total 6,823,540 AEs were reported. 99% of AEs consisted of non-serious events. Comparison of the frequency of AEs between the vaccines and calculation of predictors for extremely adverse events. For each AE method and case reported in SafeVac 2.0, an appropriate method for signal detection in spontaneous reporting systems was developed and applied to vaccines. The use of a native app to monitor self-reported adverse events represents an innovative approach in pharmacovigilance.

Keywords: App-based study, COVID-19 vaccines, Cohort event monitoring, Pharmacovigilance, Surveillance

Copyright © 2026 The Authors. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Lesen Sie hier weiter

UN: Kampf gegen „Impfskepsis" und „Impf-Desinformation"

In einer politischen Erklärung zur Vorbereitung und Reaktion auf Pandemien haben die Vereinten Nationen ihren Willen bekundet, "Fehlinformationen" und „Impfzögerlichkeit" zu bekämpfen. Zugleich soll verstärkt Werbung für Impfungen betrieben werden. Mit ihrer Resolution verstärken die UN den Druck auch auf die Mitgliedstaaten der WHO, sich beim PABS-System zu einigen, ohne das der Pandemievertrag nicht in Kraft treten kann. Die Erklärung wurde jedoch nicht im Konsens angenommen.



Hier mehr erfahren

RSV-Impfung: Individueller Nutzen und Schutzdauer offen

Trotz nachgewiesener Schutzwirkungen der Impfung gegen bestimmte RSV-Erkrankungen bleiben Fragen weiterhin offen: zum absoluten individuellen Nutzen, zur langfristigen Schutzdauer, zu seltenen Nebenwirkungen sowie zum Schutz vor Infektion und Virusübertragung. Dies zeigt der überarbeitete Fachbeitrag zur RSV-Impfung. Das wissenschaftliche Hintergrundpapier zur Aktualisierung bewertet 34 Publikationen ausführlich.


Wissenschaftliches Hintergrundpapier zur Fachbeitragsaktualisierung „Impfung gegen RSV-Erkrankungen mit RSV-AS" (Stand: 2026)

Hier weiterlesen

Wirksamkeit und Strategie der Keuchhustenimpfung

Wir haben unseren Fachbeitrag zur Pertussis-/Keuchhustenimpfung umfassend aktualisiert. Die Daten zu Wirksamkeit, Schutzdauer und zur Entwicklung der Impfstrategie wurden um aktuelle Studien ergänzt. Ein umfassendes wissenschaftliches Hintergrundpapier bewertet darüber hinaus auch Studien zu non-spezifischen Effekten. Bei der historischen Betrachtung der Impfempfehlung fällt auf: Es gibt keine ausführliche Begründung der ursprünglichen Pertussis-Impfung durch die STIKO.


Wissenschaftliches Hintergrundpapier zur Fachbeitragsaktualisierung „Impfung gegen Keuchhusten mit 6-fach-Impfstoff" (Stand: 2026)

Jetzt weiterlesen

Werden Sie aktiv und geben Sie uns Rückenwind für unsere Arbeit!



Die individuelle Impfentscheidung mit einer Spende unterstützen:

Nur mit Ihrer Hilfe können wir unser gemeinsames Anliegen einer freien und individuellen Impfentscheidung stärken und ausbauen: durch

– wissenschaftliche Expertise,
– ein breit gefächertes öffentliches Informationsangebot,
– allgemeine Rechtsberatung und
– politische Arbeit.

Jede Spende hilft. Und jede Spende ist steuerlich absetzbar.

Jetzt spenden

Beiträge in den Medien

Auch dieses Mal haben wir interessante neue Medienhinweise für Sie gesammelt und verlinkt. **Die Artikel verstehen sich als Beiträge zur Meinungsbildung.** Der bloße Hinweis darauf bedeutet nicht, dass wir uns die Ansichten von Autoren, Redaktionen oder Herausgebern zu eigen machten. Die Position der ÄFI finden Sie in unserem Leitbild.

DrBine: Was die Europäische Arzneimittelagentur vor Ihnen verbirgt, deckt EU-Vigil auf (25. Okt. 2026)

Multipolar: Mediziner rät Corona-Impfgeschädigten zu mehr Druck auf Politik und Krankenkassen (23. Okt. 2026)

F.A.Z.: „Pandemiepläne bleiben in der Schublade" (23. Okt. 2026)

Multipolar: „Verringerter Regelungsaufwand" (23. Okt. 2026)

Berliner Zeitung: Dänische Forscher planen Impf-Studie mit Babys in Guinea-Bissau – Regierung weigert sich (20. Okt. 2026)

Berliner Zeitung: Die Omissions-Kommission der Schwurbler (17. Okt. 2026)

Deutsches Ärzteblatt: Sanofi und Europäische Kommission einigen sich in Kartellverfahren zu Impfstoff (14. Okt. 2026)

WDR: Zur Impfung ein Häpchen und Secco (12. Okt. 2026)

Bastian Barucker: „Diese Zahlen nicht auszuwerten, wäre eine grobe Pflichtverletzung." (Video-Interview mit Ex-Krankenkassenvorstand Andreas Schöfbeck, 8. Okt. 2026)

Berliner Zeitung: Post-Vac versteckt im Kleingedruckten: Auf Seite 16 rechnet die Leopoldina Impfschäden zu Long Covid (1. Okt. 2026)

Impressum

Ärztinnen und Ärzte für individuelle Impfentscheidung e. V.
Gneisenaustr. 42
10961 Berlin
Deutschland

Hier geht's zum Impressum

Unterstützung

Newsletter weiterempfehlen

IBAN: DE05 4306 0967 6055 6211 00 (GLS-Bank)

Hier spenden

Kontakt

E-Mail: **news@individuelle-impfentscheidung.de**

Datenschutzerklärung

Hier lesen

Folge uns auch auf Social Media:

Hier geht es zur **Onlineversion**

Wenn Sie diesen Newsletter (an: unknown@noemail.com) nicht mehr empfangen möchten, können Sie ihn **hier abbestellen**.