

Liebe Mitgliedsorganisationen.

mehrfach tauchte die Fragen auf, inwieweit Impfreaktionen / Impfnebenwirkungen meldepflichtig sind.

Das Landesgesundheitsamt hat dazu heute Ausführungen gemacht, die wir gerne als Handreichung für die Praxis an Sie weitergeben möchten:

Meldung des Verdachts einer Impfnebenwirkung

Gemäß § 6 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Darunter sind z.B. auch allergische/anaphylaktische Reaktion auf die Impfung zu verstehen. Die Meldung erfolgt vom Arzt an das Gesundheitsamt. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 3 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, in pseudonymisierter Form (personenbezogene Angaben sind unkenntlich zu machen) zu melden. Hierfür stellt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) entsprechende Meldeformulare zur Verfügung:

<https://www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html>

Die Meldepflicht nach IfSG gilt in jedem Fall. Unabhängig davon besteht die Möglichkeit, dass direkt an den Hersteller oder online direkt an das PEI gemeldet wird.

Das Nebenwirkungsspektrum wird so über die gesetzlichen Meldewege am Paul-Ehrlich-Institut ständig überprüft. Sollten sich hier Sicherheitsbedenken ergeben, werden die entsprechenden Empfehlungen auf Bundes- und Landesebene angepasst.

Zusätzlich bietet das PEI seit dem 02.10.2012 die Online-Meldung von Nebenwirkungen durch betroffene Personen und deren Angehörige an.

https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html

Als weiterer Baustein der aktiven Pharmakovigilanz zur Überwachung der Impfstoffsicherheit, hat das Paul-Ehrlich-Institut die Smartphone-App SafeVac 2.0 entwickelt, um weitere Erkenntnisse zur Verträglichkeit von COVID-19-Impfstoffen zu gewinnen. Alle Geimpften sind eingeladen, diese App zu nutzen und aktiv zur Beobachtungsstudie beizutragen.

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201222-safevac-app-smartphone-befragung-vertraeglichkeit-covid-19-impfstoffe.html;jsessionid=8B7F807D1B3549A790C7182A993FC834.intranet241?nn=169730>

Meldeformulare

Sie lassen sich als pdf-Datei herunterladen oder ausdrucken. Das ausgefüllte Formular zur Meldung eines Verdachtsfalles einer Nebenwirkung ist dann an das Referat Arzneimittelsicherheit zu schicken, Adresse und Faxnummer sind im Kopf der Formulare angegeben. Alternativ kann auch ein gespeichertes pdf-Dokument per Email an das Paul-Ehrlich-Institut gesandt werden (pharmakovigilanz1@pei.de).