

LIBERTAS & SANITAS e.V.

Forum für Impfproblematik, Gesundheit und eine bessere Zukunft

Verbesserung der Datenlage zu UAW durch Meldeaktion

**AKTION
WIR MELDEN JETZT
ZUR VERBESSERUNG
DES WISSENS
ÜBER DIE SICHERHEIT
VON IMPFUNGEN
NACH DER ZULASSUNG**

START: 1.1.2018

An wen richtet sich diese Meldeaktion?

An Ärztinnen und Ärzten, sowohl der etablierten als auch der alternativen Medizin

An Apothekerinnen und Apotheker

An Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker

Dazu sind deren Verbände aktiv einzubinden.

Das Deutsche Ärzteblatt und die anderen medizinischen Zeitschriften stellen die Aktion vor.

Darüber hinaus werden alle angesprochen, die als Angehörige anderer Gesundheitsberufe oder als medizinische Laien Kenntnis von einer Impfreaktion erhalten oder selbst davon betroffen sein können.

Vision

Effective vaccine pharmacovigilance systems are established in all countries.
(Wirksame Systeme zur Sicherheit von Impfungen sind in allen Ländern eingerichtet.)

All countries should regularly assess the performance of their vaccine safety systems and prepare development plans to close any gaps that are identified.
(Alle Länder sollten die Leistungsfähigkeit ihrer Sicherheitssysteme für Impfungen regelmäßig beurteilen und Pläne zur Verbesserung vorbereiten, um alle Lücken zu schließen, die man erkennt.)

WHO: Global vaccine safety blueprint (2012, S.1 und 35)

Erkannte Lücken sind u.a.:

Passive Surveillance mit Underreporting:
Nur ca. 5% der schwerwiegendsten möglichen Impfkomplicationen werden gemeldet!

Das bedeutet: 95% werden nicht gemeldet.

Ohne Meldung ist keine Bewertung durchführbar.

Keine Häufigkeitsangaben zu möglichen Impfkomplicationen bestimmbar.

Somit keine objektive Nutzen-Risiko-Abwägung durchführbar.

Zu 85% aller möglichen Impfungen ist es mangels Daten nicht möglich, einen kausalen Zusammenhang zu bestätigen oder zu widerlegen!

Fehlendes Verständnis der einer Impffolge zu Grunde liegenden biologischen Abläufe.

Keller-Stanislawski/Hartmann, Auswertung der Meldungen von Verdachtsmeldungen auf Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz. Bundesgesundheitsblatt 4/2002, S. 344-54
IOM, Adverse Effects of Vaccines, Evidence and Causality, National Academy Press 2012
Dittmann, Risiko des Impfers und das noch größere Risiko, nicht geimpft zu sein, Bundesgesundheitsblatt 4/2002, S. 316-22
Mentzer u.a., Sicherheit und Verträglichkeit von monovalenten Masern- und kombinierten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellenimpfstoffen, Bundesgesundheitsblatt 9/2013, S. 1253-59

Warum melden?

Zum Zeitpunkt der Zulassung sind die Informationen zur Sicherheit eines Medikaments noch relativ eingeschränkt, das einhergehende Risiko ist meist nur unzureichend bekannt.

Welche Gründe hat das?

Die Probandenzahl in den Zulassungsstudien ist zu gering, um seltene, eventuell schwerwiegende Risiken erkennen zu können.

Die Beobachtungsdauer ist meist kurz und die Studienteilnehmer entsprechen wegen der Ein- und Ausschlusskriterien nicht den späteren Impflingen.

Linkehermühle/Paezsch, Einführung in die Grundlagen der Pharmakovigilanz (Teil 1) - Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 1/2016, S. 14-17

Was ist nach dem Infektionsschutzgesetz zu melden? (§6 Abs. 1 Nr. 3)

Meldepflichtig ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Auf dem Meldebogen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sind Beispiele für das übliche Ausmaß angegeben.

Wer ist meldepflichtig? (§8 Abs. 1) **Ärzte und Heilpraktiker müssen melden.**

Wann melden? (§9 Abs.3) Unverzüglich; **innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnis** muss die Meldung dem zuständigen Gesundheitsamt vorliegen.

Die berufrechtliche Meldepflicht gilt unabhängig von der gesetzlichen.

Wer darf melden? (§8 Abs. 1) Jeder, der nicht Arzt oder Heilpraktiker ist!

Wie lässt sich die Melderate erhöhen? (1)

Durch Schulung wird sich die Ärzteschaft der Bedeutung ihrer Meldung für die Medikamenten- und Impfstoffsicherheit bewusst.

Wissenslücken werden deutlich verringert.

Studien zeigten, dass sich dadurch die Melderaten bis zum Faktor 17 erhöhen ließen.

Auch für eine Nutzen-Risiko-Abwägung ist die Kenntnis der Häufigkeit von Komplikationen nötig.

Aufklärungsgespräch und Meldung sind angemessen zu honorieren.

Wichtig: Der Arzt braucht keinen Beweis für einen kausalen Zusammenhang zu erbringen.

Scott, Physician reporting of adverse drug reactions, JAMA 1990, 263:1785-1788

Wie lässt sich die Melderate erhöhen? (2)

Transparente Information und Aufklärung der Impflinge bzw. deren Sorgeberechtigten.

Ausreichend Zeit dafür wird angemessen vergütet.

Die Gebrauchsinformation (Beipackzettel) wird ausgehändigt und erläutert.

Dort heißt es in etwa:
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie / Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Auch Laien dürfen melden! Laien sind regelmäßig und in Arztpraxen darauf hinzuweisen, dass es einen Meldebogen für „Verbraucher“ gibt!

Wie lässt sich die Melderate erhöhen? (3)

Die Kommunikation von möglichen Impfrisiken ist zu optimieren.

Dabei ist auch die STIKO gefordert, ihre Standardaussage in der jährlichen Impfpflichtempfehlung zu hinterfragen: Moderne Impfstoffe sind gut verträglich; bleibende unerwünschte gravierende Arzneimittelwirkungen (UAW) werden nur in sehr seltenen Fällen beobachtet.

„Sehr selten“ ist eine Häufigkeitsangabe und bedeutet weniger als 1 Fall pro 10.000 Impfdosen.

Das PEI stellt jedoch fest, dass u.a. aufgrund des verbesserungsbedürftigen Meldeverhaltens keine Häufigkeitsangaben möglich sind.

STIKO, Empfehlungen der Ständigen Impfkommision, Stand 2016, Epidemiologisches Bulletin 34/2016, S. 301-340
Mentzer u.a., Sicherheit und Verträglichkeit von monovalenten Masern- und kombinierten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellenimpfstoffen, Bundesgesundheitsblatt 9/2013, S. 1253-59

Wie lässt sich die Melderate erhöhen? (4)

Durch belastbare Aussagen

Das IOM (USA) folgert auf über 860 Seiten aus seine Untersuchungen zu UAW von Impfungen: Bei 135 von 158 (85%) Komplikationen reichen die Daten nicht aus, um einen kausalen Zusammenhang zwischen Impfung und Komplikation bestätigen oder zurückweisen zu können.

Bei 15 Komplikationen fanden sie überzeugende Hinweise für Kausalität, bei 4 weiteren gehen sie eher von einer solchen aus, nur bei 5 (3%) sehen sie diese eher als nicht gegeben an.

Die STIKO schreibt 2007 auf 23 Seiten ca. 20-mal: „Es könnte sich in der Mehrzahl dieser Einzelfallberichte um das zufällige Zusammentreffen von miteinander nicht ursächlich verbundenen selbstständigen Ereignissen handeln.“

IOM, Adverse Effects of Vaccines, Evidence and Causality, National Academy Press 2012
STIKO, Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf über mögliche unerwünschte Wirkungen bei Schutzimpfungen / Stand: 2007, Epidemiologisches Bulletin 25/2007, S. 209-232

Konflikt Aufklärung vs. Impfraten?

Der Senat hält deshalb daran fest, dass grundsätzlich auch über äußerst seltene Risiken aufzuklären ist.

Die Risikoaufklärung muss gewährleisten, dass der Impfling – bevor er einwilligt – die für seine Entscheidung notwendigen Informationen über das Für und Wider erhält.

Das legt nahe, auch über Wissenslücken zu informieren, die größer sein können, als das Wissen.

Dem steht die Befürchtung bzw. Erfahrung gegenüber, dass ein Impfling umso weniger bereit für eine Impfung ist, je mehr er aufgeklärt wird.

Urteil des Bundesgerichtshofs vom 15.2.2006 (Az. VI ZR 48/06)
Erdle, Infektionsschutzgesetz, Allgemeines zu §5 bis22, 3. Auflage 2005

Melden für eine valide Kosten-Nutzen-Bewertung

Im Jahr 2015 gab es 3.919 Meldungen über Verdachtsfälle von Impfkomplicationen aus PEI (davon nur 10,5% auf dem nach der Meldepflicht zu erwartenden Weg über die Gesundheitsämter).

Die Fachinformation von „Infranix hexa“ führt u.a. als Nebenwirkung auf:
psychiatrische Erkrankungen – sehr häufig ungewöhnliches Schreiben.
Sehr häufig entspricht, mindestens 1 pro 10 Dosen führt dazu.
Bei z. B. 2 Mio. Impfdosen pro Jahr wären das allein mindestens 200.000 Fälle. ...

Diese Meldungen erfordern mehr Personal, u.a. bei Gesundheitsämtern und PEI. ...

Mit diesen verbesserten Daten lassen sich Kosten für Behandlung, Arbeitsausfall, Entschädigung u.a. nach Impfkomplicationen ermitteln.

Mentzer u.a., Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus dem Jahr 2015, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 1/2017, S.17-25

Was tut sich u.a.?

Post-licensure rapid immunization safety monitoring PRISM (FDA in USA).

Global vaccine safety blueprint (WHO).

White paper on studying the safety of the childhood immunization schedule (VSD in USA).

Auswertung der Krankenkassendaten hinsichtlich möglicher Impfkomplicationen und Vergleich des Gesundheitszustandes Geimpfter mit dem nicht Geimpfter (Deutschland).

Zusammenfassung

Melden schließt Wissenslücken!

Vorbereitende Schulung.

Einbinden von „konventionellen“ und „alternativen“ Ärzten, Apothekern, Heilpraktikern und Laien

Vorstellung der Meldeaktion im Deutschen Ärzteblatt, sowie in TV, Radio, Presse, Internet mit neuen Medien.

Start: 1.1.2018
Dauer: 1 Jahr

Nach Evaluierung und Einfließen notwendiger Verbesserungen wird Melden zum selbstverständlichen Standard.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication) nach InfG
(Die Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz ist eine Anzeipflicht. Sie ist nicht strafbar, sondern nur ein Berichtspflicht.)
Definition des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (§6 Abs. 1 Nr. 3 InfG):
Für eine annehmbare Meldepflicht ist die Gesundheitszustand des Patienten nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 InfG dann, wenn nach einer Impfung mehrere Krankheitsereignisse zu einem unüblichen Ausmaß beobachtet werden können und diese die nachfolgenden Implikationen anzeigen:
Nicht meldepflichtig, auch die übliche Normalreaktion übersteigende, kurzzeitig vorübergehende Lokal- und Allgemeinsymptome, die sich während der Impfung oder kurz danach entwickeln und **AB** für die Dauer von 1-3 Tagen (ganzjährig länger andauernde Rötung, Schwellung oder Schwellenartigkeit an der Impfstellungsstelle).
- Fieber unter 39 °C (bei erhöhter Mortalität), Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Übelkeit, Schwellung der regionalen Lymphknoten.
- oder ein gleiches Symptom zu einem Zeitpunkt (1-2 Wochen nach der Impfung), u.B. Schläfrigkeit, Fieber, Schwellung der regionalen Lymphknoten, Müdigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Übelkeit, Schwellung der regionalen Lymphknoten.
- oder ein Symptom, das nicht während der Impfung oder kurz danach auftritt, aber eine Anamnese, eine Untersuchung oder ein Kausalzusammenhang mit dem Verdacht, dass die Impfung ursächlich für das Ereignis war.
Angewandtes von der Meldepflicht sind auch Krankheitsereignisse, deren offensichtliche eine andere Ursache als die Impfung ursächlich ist.

Meldedaten:
1. Patient: Nachname: _____ Vorname: _____
(Bitte Buchstaben des Nachnamen und des Vornamen bis zu 14 Zeichen eingeben)
Geburtsdatum: Tag / Monat / Jahr
Adresse / Straße: _____ PLZ: _____ Ort: _____

2. Impfung:
Impfstoffname: _____
Impfstoff: _____
Pharmazie: _____
Chargennummer: _____
Applikationsort: _____

Impfdatum: _____
Impfzeitpunkt: _____
Impfzeitpunkt: _____
Impfzeitpunkt: _____
Impfzeitpunkt: _____

3. Verdacht auf Impfkomplication:
1. _____ Beginn: _____ Dauer: _____
2. _____
3. _____

4. Adresse und Telefonnummer des Meldenden:
Name: _____ Straße: _____
PLZ: _____ Ort: _____ Telefon: _____
5. Adresse des meldenden Arztes (teilen Sie nicht mit dem Meldenden Identität):
Name: _____ Straße: _____
PLZ: _____ Ort: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Postfach 63207 Langen, Telefon: 06103 370 Fax: 06103 77 123

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Seite 2

3.1 Die Diagnose: Verdachtsfall wurde festgestellt durch folgende ablesbare Untersuchungen?*
 ja nein (wenn ja, nur nach dem Verdacht einer Impfkomplication auf)

Dabei wurden folgende Differenzialdiagnosen ausgeschlossen?
(überprüfen Sie eine Berücksichtigung einer eventuell gleichzeitig vorliegenden Nebenwirkung)

Frage: Bei früheren Impfungen der Verdacht einer Impfkomplication auf?
Symptome:

Datum der Impfung: _____
War die unter 2. genannte Impfstoffe nach Abklärung der Symptome nochmals angewandt?
nein ja wenn ja, nur nach dem Verdacht einer Impfkomplication auf?

Traten die Symptome des o.g. Verdachts einer Impfkomplication beim Patienten ohne zeitlichen Zusammenhang zu der o.g. Impfung nochmals auf?
nein ja wenn ja, wie oft und wodurch wahrscheinlich ausgelöst?

3.2 Verlauf und Therapie der Impfung:
War eine ambulante Behandlung erforderlich? ja nein
War eine stationäre Behandlung im Krankenhaus erforderlich? ja nein
War die Impfung lebensbedrohlich? ja nein

3.3 Ausgang der Impfung:
wiederhergestellt bleibender Schaden noch nicht wiederhergestellt
unbekannt Tod (Optionen ? Todesursache *)

4. Adresse und Telefonnummer des Meldenden:
Name: _____ Straße: _____
PLZ: _____ Ort: _____ Telefon: _____
5. Adresse des meldenden Arztes (teilen Sie nicht mit dem Meldenden Identität):
Name: _____ Straße: _____
PLZ: _____ Ort: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

* Für eine ausführliche Beschreibung bitte ein separates Blatt anfordern oder Kopien beifügen. Mögliche genaue Zeitangaben und die Beschreibung der ablesbaren Untersuchungen sind für die Bewertung der Verdachtsfälle von großer Wichtigkeit!
* Im Nachhinein zu diesem Verdacht können Sie bei geänderter Patienten- oder Gesundheitsdaten "Nein" auf das jeweilige erste Buchstaben des Nachnamen und des Vornamen - falls notwendig ändern!

Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Postfach 63207 Langen, Telefon: 06103 370 Fax: 06103 77 123