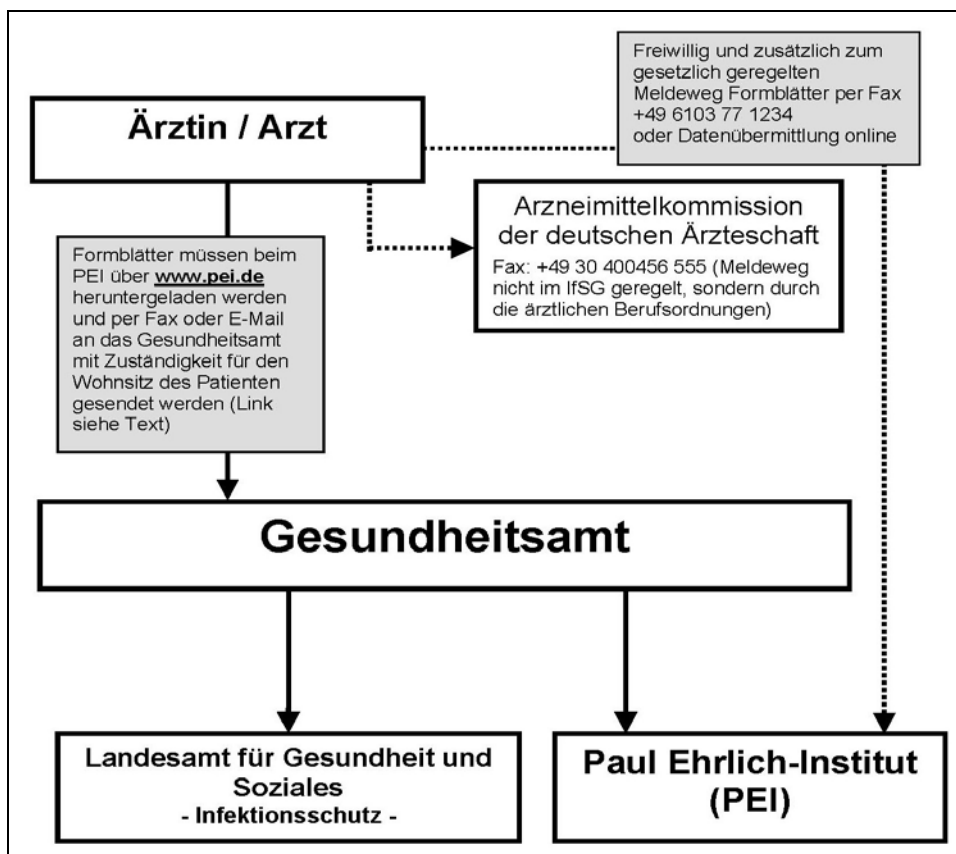


Meldeweg bei über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach § 11 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Aus aktuellem Anlass möchte das Fachgebiet Infektionsschutz / Infektionsepidemiologie am Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) auf die Meldepflicht und den Meldeweg von über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach § 11 Abs. 2 IfSG aufmerksam machen. Dieser Meldeweg ist grundsätzlich im IfSG des Bundes und in der AV Schutzimpfung des Landes Berlin geregelt.

Die aktuelle Situation im Rahmen der Impfungen gegen die Neue Influenza A/H1N1v (auch „Schweinegrippe“) macht eine intensive Pharmakovigilanz bezüglich der pandemischen Impfstoffe erforderlich. Wegen der Neuartigkeit der eingesetzten Impfstoffe, des Umfangs des geplanten Einsatzes in großen Teilen der Bevölkerung und des gesteigerten allgemeinen öffentlichen Interesses sollte möglichen über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigungen von ärztlicher Seite besondere Aufmerksamkeit entgegen gebracht werden. Dies betrifft sowohl die Vollständigkeit und Qualität der erhobenen Daten als auch die Meldezeiten. Nur kurze Meldezeiten und gute Daten werden eine schnelle und sichere Erkennung schwerer oder gehäufter Nebenwirkungen möglich machen und damit auch das frühzeitige Eingreifen zur Verhinderung von vermeidbaren Schädigungen durch die Impfungen gewährleisten. Die gute Kooperation der im Meldeweg beteiligten Einrichtungen und Strukturen ist wünschenswert und sicherzustellen.

Meldeschema



Erläuterung: durchgezogene Pfeile entsprechen dem Meldeweg nach IfSG, gestrichelte Pfeile stellen weitere Meldewege dar.

Ausführungen zum Meldeschema:

Zwingend vorgeschrieben ist die **namentliche Meldung an das zuständige Gesundheitsamt innerhalb von 24 Stunden**. Die Meldung an das Gesundheitsamt sollte per Fax oder E-Mail mittels des dafür vorgesehenen Meldeformulars des PEI erfolgen, das in Umfang und Inhalt den Vorgaben des IfSG entspricht (*Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach IfSG*). Das Meldeformular kann von der Homepage des PEI heruntergeladen werden; www.pei.de. Die Meldungen an das PEI erfolgen anonymisiert (lediglich die Angabe der Anfangsbuchstaben von Vor- und Nachname sind zulässig).

Außerdem kann der Arzt freiwillig direkt an das PEI melden (per Meldebogen oder online), was jedoch lediglich **eine Ergänzung** zum gesetzlich geregelten Meldeweg darstellt und die Meldung an das Gesundheitsamt nicht ersetzt.

Der impfende Arzt oder ein anderer nach einer Impfung behandelnder Arzt kann im Falle von Impfkomplicationen unabhängig von der gesetzlichen Regelung durch das IfSG **zusätzlich** eine Meldung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft machen. Das Gesundheitsamt meldet den Fall dann unverzüglich weiter an das PEI und die zuständige Landesbehörde (in Berlin das LAGeSo). Die eingehenden Daten zu den Impfkomplicationen werden vom PEI wöchentlich veröffentlicht.

Falldefinition des PEI für eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung

Nebenwirkung (Synonym: Unerwünschte Arzneimittelwirkung)

Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen.

Definitionsgemäß liegt ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung dann vor, wenn

- (1) ein Angehöriger eines Gesundheitsberufes, z.B. ein Arzt oder Apotheker, vermutet, dass
- (2) die bei einem Patienten beobachtete
- (3) schädliche und unbeabsichtigte Begleiterscheinungen (d.h. Symptome, Erkrankungen oder Diagnosen)
- (4) durch die Gabe des Arzneimittels verursacht wurden und sie daher als Nebenwirkung des Arzneimittels einstuft.

Schwerwiegende Nebenwirkung

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich verlaufen oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien (angeborene Anomalien) oder Geburtsfehlern führen.

Entsprechend internationaler Empfehlungen sollten auch solche Nebenwirkungen als schwerwiegend eingestuft und berichtet werden, die nicht genau in eine der o.g. genannten Kategorien fallen, aber den Patienten erheblich beeinträchtigen können (sog. medizinisch bedeutsame Nebenwirkungen). Medizinisch bedeutsam sind Nebenwirkungen auch dann, wenn sie eine Behandlung zur Verhinderung eines Zustandes erfordern, der den o.g. Kriterien einer "schwerwiegenden Nebenwirkung" entspricht.

Impfkomplication

Impfkomplication ist jede nach einer Impfung aufgetretene Krankheitserscheinung, die in einem ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen könnte und die über das übliche Aus-

maß einer Impfreaktion hinausgeht. Kurzzeitige vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind, sind keine Impfkomplicationen, z.B.

- für die Dauer von 1-3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle
- Fieber unter 39.5 °C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten
- oder im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer "Impfkrankheit" (1-3 Wochen nach der Impfung), z.B. leichte Parotisschwellung (Schwellung der Ohrspeicheldrüse) oder ein Masern- bzw. Varizellen-ähnliches Exanthem (Hautausschlag) oder kurzzeitige Arthralgien (Gelenkschmerzen) nach der Gabe von Impfstoffen gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen (Windpocken), die auf der Basis abgeschwächter Lebendviren hergestellt werden.

Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt, sind ebenfalls keine Impfkomplicationen.

Meldeformular des PEI für Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach dem §11 Abs. 2 IfSG über

http://www.pei.de/cln_116/nn_158138/SharedDocs/Downloads/fachkreise/uaw/meldebogen/b-ifsg-meldebogen.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/b-ifsg-meldebogen.pdf

Weitere Hinweise zu dem Impfungen gegen Influenza A/H1N1 im Land Berlin über www.berlin.de/impfen

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Turmstraße 21 - Haus A, 10559 Berlin.

Rückfragen: Herr Dr. Jörg Bätzing - Feigenbaum Tel. 030-90229-0.

E-mail: infektionsschutz@lageso.berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Abt. I

V.i.S.d.P. Silvia Kostner

Internetadresse: www.lageso.berlin.de