

Nachfolgend der Begleittext des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu den am 24. Oktober 2006 vom Robert-Koch-Institut (RKI) im Rahmen einer Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz herausgegebenen Meldedaten von Impfkomplicationen. Siehe auch: <http://www.impfkritik.de/ifsg-meldungen>

---

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe

## **Erläuterung zu den tabellarischen Listen der gemeldeten Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.**

Impfen ist die wirksamste Methode, vor Infektionskrankheiten zu schützen, dennoch ist nicht auszuschließen, dass eine Impfung in seltenen Fällen selber zu einer Krankheit führen kann. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlicht mit der folgenden Liste Daten zu Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication), die seit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) am 01.01.2001 dem Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 11 IfSG gemeldet wurden. Die Veröffentlichung soll der Information und Aufklärung der Bevölkerung dienen.

### **Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz**

Eine namentliche Meldepflicht durch eine(n) Ärztin/Arzt an das Gesundheitsamt besteht nach § 6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG dann, wenn nach einer Impfung auftretende Krankheitserscheinungen in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen könnten und die gesundheitliche Schädigung das übliche Ausmaß einer Impfreaktion überschreitet. Demnach sind vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind, nicht meldepflichtig. Ausgenommen sind auch Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt. Alle anderen Impfreaktionen sind meldepflichtig.

Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 2 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, im Einklang mit den Bestimmungen des Datenschutzes in pseudonymisierter Form zu melden.

### **Verdacht auf Impfkomplication**

Das Paul-Ehrlich-Institut registriert jede Meldung eines Verdachtsfalls einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung in einer modernen, relationalen Datenbank, auch dann, wenn nach ausführlicher Recherche aller notwendigen medizinischen Daten und Bewertung durch das PEI das unerwünschte Ereignis zufällig im engen zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung aufgetreten ist und eine Verursachung durch die Impfung unwahrscheinlich ist. Angesichts der großen Anzahl verabreichter Impfstoffdosen ist damit zu rechnen, dass Erkrankungen bei einzelnen Impfungen rein zufällig nach einer Impfung auftreten. Bei der Betrachtung der Information ist daher zu beachten, dass es sich bei den Meldungen um Verdachtsfälle handelt und nicht um gesicherte Fälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Die Meldung von Verdachtsfällen ist aber im Sinne des Verbraucherschutzes generell wichtig, da auf diese Weise bisher unbekannt und/oder sehr seltene Nebenwirkungen erkannt werden können. Zur Erzeugung von Signalen

hinsichtlich eines möglichen Risikos ist es daher erwünscht, dass auch Gesundheitsstörungen gemeldet werden, die zwar in einem zeitlichen, wahrscheinlich jedoch nicht unbedingt in einem kausalen Zusammenhang mit einer Impfung stehen.

Die Verpflichtung zur Meldung des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung wurde hauptsächlich in das Infektionsschutzgesetz aufgenommen, um die zur Klärung des Falles notwendigen Untersuchungen unverzüglich einzuleiten. Den Betroffenen soll durch das Gesundheitsamt Hilfestellung angeboten werden. Ferner werden die Daten vom PEI im Rahmen der Beurteilung der Sicherheit der Impfstoffe genutzt. Die aus den oben genannten Meldungen gewonnen Erkenntnisse können für das PEI Grundlage sein, gegebenenfalls notwendige Maßnahmen zur Risikovorsorge und –abwehr einzuleiten. Beispielsweise können Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Deutschland zugelassenen Impfstoffe erforderlich werden, damit die Angaben mit den Erkenntnissen aus der Bewertung der Meldungen des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung im Einklang stehen.

Zur Verbesserung des epidemiologischen Wissensstandes über Häufigkeiten von Impfkomplicationen werden die Meldungen in Listenform an das Robert-Koch-Institut in Berlin und elektronisch an das internationale Erfassungszentrum für unerwünschte Arzneimittelwirkungen der Weltgesundheitsorganisation in Uppsala/Schweden weitergeleitet.

Weitere Informationen zur Meldung eines Verdachtsfalles einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung einschließlich dem Meldebogen finden Sie unter folgenden Webseiten.

### **Verweise auf Webseiten**

[http://www.pei.de/cln\\_042tnn\\_433246/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html\\_nnn=true](http://www.pei.de/cln_042tnn_433246/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html_nnn=true)

[http://www.pei.de/cln\\_42/nn\\_431686/DE/infos/patienten/publikat-pat/functions/am-sik-node.html\\_nnn=true](http://www.pei.de/cln_42/nn_431686/DE/infos/patienten/publikat-pat/functions/am-sik-node.html_nnn=true)

[http://www.pei.de/cln\\_042/nn\\_431664/SharedDocs/Downloads/fachkreise/uaw/meldebogen/b-ifsgmeldebogen,templateId=raw.property=publicationFile.pdf/b-ifsg-meldebogen.pdf](http://www.pei.de/cln_042/nn_431664/SharedDocs/Downloads/fachkreise/uaw/meldebogen/b-ifsgmeldebogen,templateId=raw.property=publicationFile.pdf/b-ifsg-meldebogen.pdf)

[Anmerkung impfkritik.de: Dieser Link funktioniert nicht, vermutlich soll er heißen:

[http://www.pei.de/cln\\_042/SharedDocs/Downloads/fachkreise/uaw/meldebogen/b-ifsg-meldebogen,templateId=raw.property=publicationFile.pdf/b-ifsg-meldebogen.pdf](http://www.pei.de/cln_042/SharedDocs/Downloads/fachkreise/uaw/meldebogen/b-ifsg-meldebogen,templateId=raw.property=publicationFile.pdf/b-ifsg-meldebogen.pdf) ]

[http://www.rki.de/cln\\_011/nn\\_226618/DE/Content/Infekt/Impfen/Nebenwirkungen/nebenwirkung\\_node.html\\_nnn=true](http://www.rki.de/cln_011/nn_226618/DE/Content/Infekt/Impfen/Nebenwirkungen/nebenwirkung_node.html_nnn=true)