

Neue Influenza A (H1N1)

Meldung unerwünschter Nebenwirkungen – Meldezettel für Ärztinnen und Ärzte

Die Impfkampagne gegen die neue Influenza A (H1N1) (sog. „Schweinegrippe“) hat begonnen. Wichtig ist nun, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erfassen. Dafür wird die Mithilfe der Ärztinnen und Ärzte benötigt. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) appelliert an alle Impfärzte und damit auch an alle Betriebsärzte, die im Unternehmen Beschäftigte impfen, über unerwünschte Arzneimittelwirkungen formlos oder anhand eines Meldezettels zu berichten (1).

Die AkdÄ hat sich bereits in einer Stellungnahme vom 10. September 2009 zur Schutzimpfung gegen die neue Influenza dezidiert geäußert (2). Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut hat am 12. Oktober 2009 Empfehlungen zur Impfung gegen die neue Influenza A (H1N1) mit einer ausführlichen Begründung veröffentlicht (3).

Um ergänzend zu den Zulassungsstudien die dringend erforderlichen zusätzlichen Sicherheitsdaten der Impfstoffe gegen die neue Influenza zu erhalten, soll die Anwendung in der Schwangerschaft überwacht sowie eine mögliche Assoziation der Influenzaimpfung und des Guillain-Barré-Syndroms (GBS) überprüft werden. Die Impfstoffhersteller wurden verpflichtet, bei Beginn der Impfkampagne eine prospektive Kohortenstudie zum Nachweis der Unbedenklichkeit des Impfstoffs bei 9.000 Impfungen aller Alters- und Risikogruppen durchzuführen.

Die Zahl von 9.000 in eine Kohortenstudie einbezogenen Patienten ist jedoch zu gering, um schwerwiegende unerwünschte Impfreaktionen, die mit

geringer Prävalenz auftreten, entdecken zu können. Daher ist die unabdingbare Basis für die kontinuierliche Bewertung der Sicherheit der eingesetzten Impfstoffe während der Impfkampagne, dass beobachtete unerwünschte Reaktionen von den behandelnden Ärzten gemeldet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Generell sollen schwerwiegende und tödlich verlaufende unerwünschte Nebenwirkungen sowie nicht in der Fachinformation aufgeführte Reaktionen gemeldet werden (4).

Von besonderem Interesse sind die folgenden Reaktionen:

- Krampfanfälle
- Enzephalitis
- Guillain-Barré-Syndrom
- Fazialisparese
- demyelinisierende Erkrankungen
- Vaskulitis
- anaphylaktische Reaktionen
- laborchemisch bestätigtes Impfversagen.

Nicht meldepflichtige Nebenwirkungen

Die Meldungen sollen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) an das zuständige Gesundheitsamt und das Paul Ehrlich-Institut (PEI) erfolgen. Nach IfSG sollen Reaktionen nach Impfungen gemeldet werden, die über das übliche Maß hinausgehen. Folgende Lokal- und Allgemeinreaktionen sind als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen und daher nicht meldepflichtig:

- ein bis drei Tage (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 regionalen Lymphknoten,
- im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer „Impfkrankheit“ (ein bis drei Wochen nach der Impfung), etwa leichte Parotisschwellung oder ein masern- beziehungsweise varizellen-ähnliches Exanthem oder kurzzeitige Arthralgien.

Das PEI plant, die gemeldeten Verdachtsfälle von Impfkomplicationen wöchentlich in der öffentlich zugänglichen Nebenwirkungsdatenbank zu publizieren. Das PEI wird einmal pro Monat einen Bericht zum Sicherheitsprofil der Impfstoffe dem Robert Koch-Institut und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verfügung stellen und nach Diskussion auf seiner Homepage veröffentlichen. Signale werden durch regelmäßige Datenbankabfrage mittels automatischer Datenbankanalyse und durch eine Analyse der erwarteten im Vergleich zu den gemeldeten Fällen (observed versus expected analysis, O/E) detektiert (3).

Wo kann man melden?

Eine formlose Meldung ist ein erster Schritt zur Kontaktaufnahme mit den zuständigen Einrichtungen. Der offizielle Bogen für Meldungen nach IfSG befindet sich auf der Website des PEI (www.pei.de) unter „Ärzte und Apothe-

Meldeformular – vertraulich –
Neue Influenza A/H1N1
 hervorgerufen durch das erstmals im April 2009 in Nordamerika aufgetretene neue Virus
Gemäß Verordnung über die Meldepflicht bei neuer Influenza (NIMPV) i.V.m. § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG

Verdacht Tod
 Erkrankung Todesdatum:

Angaben zu den einzelnen Symptomen:
 Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Husten
 Andere, und zwar

Vorliegen einer Pneumonie (Lungenentzündung):
 Ja Nein Unbekannt

Risikofaktoren:
 Keine Diabetes mellitus Herz-Kreislauferkrankung
 chron. Atemwegserkr. Schwangerschaft Behandlungsbedürftige Adipositas
 Immunsuppression Andere, und zwar

Angaben zur Therapie:
 Tamiflu® (Oseltamivir) Relenza® (Zanamivir) Keine
 Therapiebeginn (Datum):

Infektionsquelle bekannt oder vermutet:
 Nein Ja
 Infektionsquelle bekannt:
 Kontakt zu an Influenza A/H1N1-erkrankten Personen.
 Patient/in war innerhalb von 7 Tagen vor Erkrankungsbeginn im Ausland von:
 Land/Länder:
 Arbeit in einem Labor, in dem Proben auf Neue Influenza (Influenza A/H1N1) untersucht werden.

Epidemiologische Situation:
 Nein Ja
 Patient/in hat beruflichen Kontakt zu chronischen Grunderkrankungen
 Enger Kontakt des Patienten (z.B. Name/Ort der Einrichtung)
 Patient/in ist in Krankenhaus / stationäre Einrichtung
 Grund der Krankenhauseinweisung:
 Influenzazerkrankung (schwerer Verlauf)
 anderer Grund, und zwar
 Patient/in ist Teil einer Erkrankungsgruppe

Veranlassende Diagnostik:
 Erregerspezifische PCR auf Neue Influenza A/H1N1
 nein ja, Ergebnis ausstehend ja

Unverzüglich melden an:
 Adresse des zuständigen Gesundheitsamtes

Erkrankungsdatum:
Diagnose:
Datum der Meldung:

1) Die Laborauschlusskennziffer 32006 umfasst Erkrankungen oder den Verdacht auf Influenza A/H1N1, bei denen eine gesetzliche Meldepflicht besteht (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 IfSG).
 2) Wenn genaues Datum nicht bekannt ist, bitte den wahrscheinlichsten Zeitpunkt angeben.

Meldeformular – vertraulich –
Neue Influenza A/H1N1

hervorgerufen durch das erstmals im April 2009 in Nordamerika aufgetretene neue Virus
Gemäß Verordnung über die Meldepflicht bei neuer Influenza (NIMPV) i.V.m. § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG

Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication) nach IfSG
 (Die Meldepflichtung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bleibt unberührt)

Definition des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (§ 6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG):
 Eine nennenswerte Minderleistung an das Gesundheitsamt besteht nach § 6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG dann, wenn nach einer Impfung auftretende Krankheitsereignisse in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen können und über die üblichen Impfkomplicationen hinausgehen.
Nicht meldepflichtig sind das übliche Ausmaß eines Organismus mit dem Impfstoff anzuwenden sind; z.B. leichte Schwellung der Augenlider, vorübergehende Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Unwohlsein, Urtikaria, Fieber unter 39,5°C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Urtikaria oder im gleichen Sinne zu stellende Symptome einer Impfschwere (1-3 Wochen nach der Impfung), z.B. leichte Schwellung der Augenlider, vorübergehende Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Unwohlsein, Urtikaria, Fieber unter 39,5°C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Urtikaria, Parvovirusinfektion, Lebendvirus hergestelltem Impfstoff gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen von auf der Basis abgeschwächter Lebendviren hergestellten Impfstoffen, deren offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zuzurechnen liegt.

Meldedaten:
 Nachname: Vorname:
 (Ersten Buchstaben des Nachnamens und des Vornamens bitte in die Kästchen eintragen)
 in Geschlecht: m w
 Geburtsdatum: Tag: Monat: Jahr: PLZ: Ort:

Adresse: Straße:
 Hausnummer:

Impfdatum	Impfstoff	Pharm. Unternehmer	Chargenbez. Applikationsart- und Ort
1			
2			
3			

Impfdatum:
 Wann: ja nein
 3. Verdacht auf Impfkomplication:
 Diagnosen* bzw. Verdachtsdiagnosen:
 1.
 2.
 3.

Paul-Ehrlich-Institut
 3.1 Die Diagnose/ Verdachtsdiagnose wurde gestützt durch folgende abklärende Untersuchungen*:
 (insbesondere auch unter Berücksichtigung einer eventuell gleichzeitig erfolgten Molluskeruptage)

Seite 2

Dabei wurden folgende Differentialdiagnosen ausgeschlossen*:
 (insbesondere auch unter Berücksichtigung einer eventuell gleichzeitig erfolgten Molluskeruptage)

Trat bei früheren Impfungen?
 Symptome:
 Impfung:
 Datum der Impfung:

Wurden die Symptome nochmals angewendet? *
 ja nein
 ja nein
 ja nein
 beim Patienten ohne zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung?
 ja nein

Paul-Ehrlich-Institut
 Bundesamt für Sera und Impfstoffe
 Federal Agency for Sera and Vaccines
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59
 D-63225 Langen
 Postfach D-63207 Langen
 Telefon 0 61 03977-0
 Telefax 0 61 03977-123

Impressum

ASUpraxis – Der Betriebsarzt
 ASUpraxis ist ein regelmäßiges Special für Betriebsärztinnen / Betriebsärzte und redaktioneller Bestandteil der Zeitschrift *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin Umweltmedizin (ASU)*

Chefredaktion
 J. Dreher (verantwortlich)

Medizinische Redaktion
 Dr. med. A. Bahemann
 Dr. med. R. Hess-Gräfenberg
 Prof. Dr. M. Kentner
 Dr. med. J. Petersen
 Dr. med. A. Schoeller
 Dr. med. M. Stichert
 Dr. med. M. Vollmer
 Prof. Dr. med. A. Weber

Anschrift für Manuskripteinsendung:
 Jürgen Dreher
 Musberger Straße 50
 70565 Stuttgart
 Telefon: 07 11-74 23 84
 Fax: 07 11-7 45 04 21
 Mobil: 0 15 20-1 74 19 49
 E-Mail: juergen.dreher@online.de

ker (Meldeformulare)“ oder der AkdÄ (www.akdae.de) unter „Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen“. Das PEI bietet auch die Möglichkeit, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfreaktionen direkt online zu melden (siehe auch abgedruckte Meldebögen). Verdachtsfälle von unerwünschten Reaktionen nach Impfungen können entsprechend der Berufsordnung für Ärzte auch an die AkdÄ gemeldet werden. Hierfür kann neben einer formlosen Meldung der UAW-Meldebogen verwendet werden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird oder über die Website der AkdÄ her-

untergeladen werden kann. Auch über die Website der AkdÄ kann eine Meldung direkt online eingegeben werden. Die der AkdÄ gemeldeten Fälle werden in anonymisierter Form an das PEI als zuständige Bundesoberbehörde weitergeleitet. □

Dr. Annegret E. Schoeller

Literatur

[1] Gundert-Remy U., Stammschulte T.: Neue Influenza A/H1N1 – Meldung unerwünschter Reaktionen, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 106, Heft 43, 23. Oktober 2009

[2] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Schutzimpfung gegen die Neue Influenza A (H1N1): www.akdae.de/46/index.html. Berlin, den 10. September 2009.

[3] Mitteilung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut: Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1). *Epidemiol Bull* 2009; Nr. 41: 403–24.

[4] EMEA: CHMP recommendations for the pharmacovigilance plan as part of the risk management application for a pandemic influenza vaccine. London, 25. September 2009: www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/35938109en.pdf. Zuletzt geprüft: 12. September 2009.