

Pharmakovigilanzreport Tierimpfstoffe

Analyse der im Jahr 2008 und 2009 im Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Meldungen

von Andreas Hoffmann, Elke Schönborn, Alexander Mergel und Klaus Cußler

Meldungen über unerwünschte Reaktionen nach einer Impfung beim Tier werden vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) systematisch erfasst, analysiert und in einer Datenbank archiviert. Das gilt auch bei einem Verdacht auf unzureichende Wirksamkeit oder im Falle einer Reaktion beim Menschen, die bei Impfstoffen meist die Folge einer versehentlichen Selbstinjektion ist. Sind pharmazeutische Tierarzneimittel beteiligt, wird das hierfür zuständige Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) informiert.

Besonderheiten zur Meldungsstatistik 2008 und 2009

Die über nunmehr 10 Jahre vorgenommene systematische Auswertung der Impfreaktionen beim Tier stützt sich zunächst auf den spontanen Eingang von Meldungen zu Impfreaktionen, was auch als reaktives Pharmakovigilanzsystem bezeichnet wird. Darüber hinaus kann es erforderlich sein, aktiv nach Nebenwirkungen zu recherchieren. Ein Beispiel für einen proaktiven Ansatz in der Pharmakovigilanz ist die Entwicklung eines speziellen Meldebogens zur Bovinen Neonatalen Panzytopenie (BNP), die landläufig auch als „Blutschwitzen“ der Kälber bezeichnet wird. Die mögliche Beteiligung von BVD-Impfstoffen veranlasste das PEI hier zur aktiven Recherche. Ferner hat die Pflichtimpfung gegen die Blauzungenkrankheit (BTV 8) erwartungsgemäß zu einem extremen Anstieg von Meldungen geführt. Die Fallzahlen gehen daher beim Rind über das übliche Maß spontaner Meldungen der vorherigen Jahre deutlich hinaus.

Unter ausschließlicher Berücksichtigung der spontanen Meldungseingänge (ohne BTV-

8- und BNP-Meldungen) erreichten das PEI im Berichtszeitraum 2008 und 2009 insgesamt 843 Meldungen. Im Verlaufe der Jahre gab es eine deutliche Steigerung: 2007: 277; 2008: 395 und 2009: 448 Meldungen (**Abb. 1**).

Die Mehrzahl der Meldungen – im Berichtszeitraum sind es 81 Prozent – erreichte uns über die pharmazeutischen Unternehmer. Das Aufkommen an Meldungen direkt vom Tierarzt war in 2008/2009 bei 15 Prozent und unterliegt Schwankungen. Nur wenige Meldungen – in 2008/2009 sind es 2,4 Prozent – werden direkt vom Tierbesitzer oder vom Landwirt an das PEI gesandt. Allerdings ist dieser Anteil bei der Katze mit 9 Prozent deutlich erhöht.

Elektronisches Meldesystem mit standardisierter Datendarstellung

Mit dem Ziel, Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) in kürzester Zeit an die zuständigen Bearbeiter in den Zulassungsbehörden zu leiten, wurde auf Veranlassung der Europäischen Union (Direktive 2001/82/EC, Artikel 76) ein elektronisches Datennetzwerk aufgebaut, das die sofortige Weiterleitung der UAW-Meldungen vom Impfstoffhersteller zur Datenbank der Zulassungsbehörde ermöglicht. Dieses elektronische Meldesystem ist in Deutschland so konzipiert, dass auch ein Tierarzt vor Ort Meldungen online an das PEI oder das BVL (www.vet-uaw.de) weitergeben kann.

Das System benötigt natürlich einheitliche Standards der Berichterstattung, da letztendlich eine europaweite Zusammenführung der Informationen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im EudraVigilance-Veterinary-System möglich sein muss. Aus Gründen des Datenschutzes werden personenbezogene Daten wie Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der Beteiligten verschlüsselt bzw. pseudonymisiert, bevor sie die deutsche Behörde verlassen können. Die Beschreibung klinischer Symptome erfolgt ausschließlich anhand eines weltweiten Standards mit einem Zahlencode aus dem VeDDRA-Katalog (Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Affairs). Lediglich zwei Textfelder, das zur Fallzusammenfassung und das zur Erläuterung der Kausalitätsbewertung, erlauben die Darstellung weiterer Zusammenhänge in freier Wortwahl. Diese Kausalitätsbewertung beinhaltet eine begründete Einschätzung, welche Rolle dem betreffenden Tierarzneimittel nach Ansicht des Einsenders beim Auslösen der Impfreaktion zukommt. Sie kann bereits durch den Tierarzt,

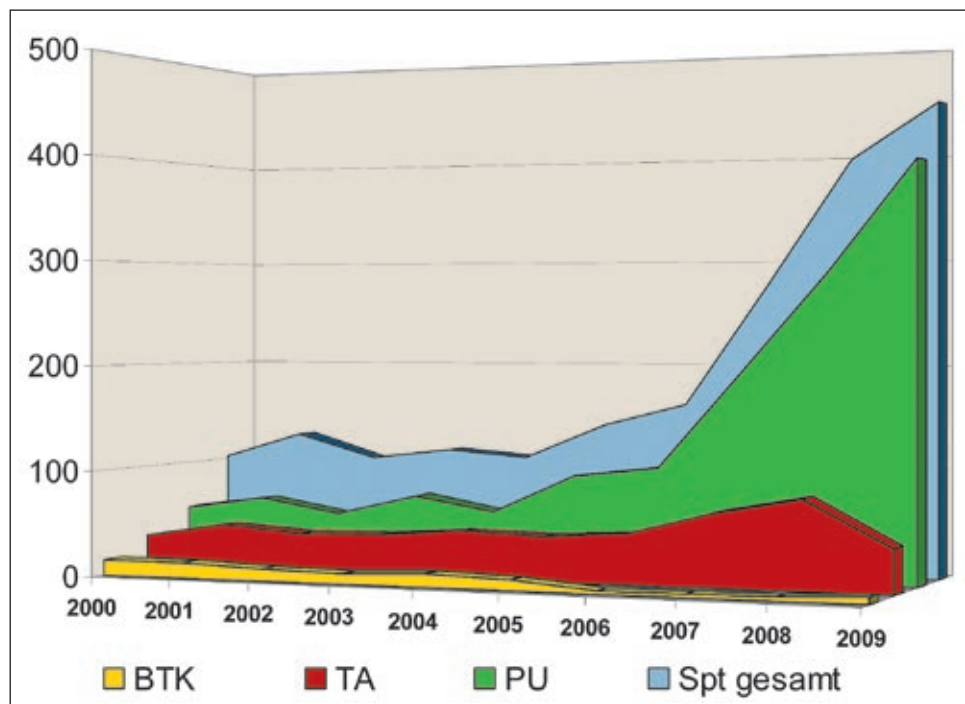


Abb. 1: Entwicklung des spontanen Meldeaufkommens von 2000 bis 2009 (aufgeschlüsselt nach der Meldequelle)

BTK: Bundestierärztekammer (ohne Berücksichtigung der Meldungen zur Pflichtimpfung Blauzungenkrankheit und ohne Meldungen über Bovine Neonatale Panzytopenie-(BNP)-Fälle beim Kalb); TA: Tierarzt; PU: Pharmazeutischer Unternehmer; Spt: Spontanmeldungen gesamt.

der den Fall zuerst gesehen hat, abgegeben werden, muss aber immer durch den Hersteller und die Zulassungsstelle erfolgen. Kategorie „A“ bzw. „B“ heißt hier, dass die ursächliche Beteiligung des Arzneimittels als wahrscheinlich bzw. als möglich angesehen wird. Kategorie „N“ bedeutet, dass dem Impfstoff wahrscheinlich keine Rolle zukommt. Fehlen wesentliche Daten für eine sachgerechte Bewertung oder ist die Datenlage widersprüchlich, wird die Kategorie „O“ vergeben.

Die Implementierung dieses europaweiten Datennetzwerks zur Registrierung und Archivierung von Pharmakovigilanz-Informationen ist ein Prozess, der sich über mehrere Jahre erstreckt hat; **Abbildung 2** veranschaulicht dies durch die Zunahme der elektronischen Meldungseingänge von 2007 bis 2009. Die folgende Analyse stellt sich das Ziel, die Einträge in der UAW-Datenbank zusammenfassend darzustellen. Dabei werden die Meldungseingänge von 2008 und 2009, die in **Abbildung 3** zusammengefasst sind, für die jeweilige Tierart separat besprochen.



Meldungen zu den einzelnen Tierarten

Hund

Im Berichtszeitraum 2008/2009 erreichten das PEI zum Hund 234 spontane Meldungen. Betrachtet man die Zahlen der letzten Jahre, 2007 mit 109, 2008 mit 129 und 2009 mit 105 Meldungen, weisen diese auf eine relative Stabilisierung des Meldeaufkommens hin.

Die Mehrzahl der Meldungen, ca. 70 Prozent, erreichte uns über den Zulassungsinhaber. Direkt vom Tierarzt kamen 25 Prozent. Nur ein geringer Teil stammte mit 3 Prozent von Tierbesitzern oder von sonstigen Quellen.

Wie zu erwarten, führen die Kombinationsimpfstoffe mit drei und mehr Antigenkomponenten (Staupe, Parvovirose, HCC, Parainfluenza 2, Leptospirose und Tollwut) die Meldestatistik mit einem Anteil von 80 Prozent an. Zur Leptospiroseimpfung als Einzelimpfung erreichten uns im Berichtszeitraum 18, zur Tollwut 14 und zur Borrelien- und Trichophytie/Mikrosporieimpfung jeweils elf Meldungen. Weitere neun Meldungen betreffen einen Paramunitätsinducer bzw. ein Interferonpräparat.

Die Symptomatik der Impfreaktionen weist bei ca. 50 Prozent der Meldungen auf ein allergisches Geschehen hin. Die klinische Ausprägung variiert bei unterschiedlichem Schweregrad. Oft wird über eine Ödembildung im Kopfbereich, häufig kombiniert mit Pruritus, berichtet. In insgesamt 97 Fällen kam es zu einem lebensbedrohlichen Schockgeschehen. Wird nach der Impfung über Erbrechen oder Durchfall berichtet, ist ebenfalls eine allergische Genese infolge Aktivierung der Mukosa-Mastzellen im Magen-Darm-Trakt zu vermuten.

Selten wird beim Hund ein gestörter Bewegungsablauf, der auch auf eine mögliche zentralnervöse Beeinträchtigung zurückzuführen sein kann, nach der Impfung gesehen. Möglicherweise steht diese Symptomatik im Zusammenhang mit temporären Immunkomplexablagerungen. Lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle oder die Bildung von Abszessen wurden in 21 Fällen gemeldet. Die Beanstandungen über mangelhafte Wirksamkeit betreffen 16 gemeldete Fälle. Es geht dabei meist um Staupe- und Parvovirusinfektionen. In einzelnen Fällen wurde innerhalb der Inkubationszeit geimpft oder die Grundimmunisierung war noch nicht abgeschlossen.

Bei einem Bestand von 5,3 Millionen Hunden und einer kalkulierten Zahl von 3 Millionen Impfungen lässt sich bei einem jährlichen Durchschnitt von 114 vorliegenden Meldungen mit insgesamt 176 betroffenen Tieren eine Inzidenz von 0,006 Prozent ermitteln. Diese Zahlen belegen ein hohes Maß an Sicherheit der Impfstoffe beim Hund.

Katze

Zur Impfstoffanwendung bei der Katze gingen im Berichtszeitraum 2008 und 2009 insgesamt 146 spontane Meldungen ein. Im Vergleich zu den Vorjahren bedeutet dies einen deutlichen Anstieg (Vorjahre 2006: 24; 2005: 27; 2008: 81; 2009: 65). 66 Prozent der Meldungen stammen vom Impfstoffhersteller und 23 Prozent vom behandelnden Tierarzt.

Mit 9 Prozent ist der Anteil der Meldungen von Tierbesitzern bzw. vom Züchter im Vergleich zu anderen Tierarten deutlich erhöht. Die überdurchschnittliche Beteiligung von Norwegischen Waldkatzen mit 13, von Maine Coon mit acht, Perserkatzen und Britisch Kurzhaar mit je sieben und Heilige Birma mit sechs Meldungen weist auf Besonderheiten des Meldegeschehens bei Rassekatzen hin. Dies muss beachtet werden, wenn z. B. ein überproportionaler Anteil an bestimmten Reaktionen oder Erkrankungen einer bestimmten Rasse zuzuordnen ist.

So hatte ein starker Anstieg von Meldungen über den Verdacht einer mangelhaften Wirksamkeit von Katzensuche-Impfstoffen bei Norwegischen Waldkatzen auf eine eventuelle

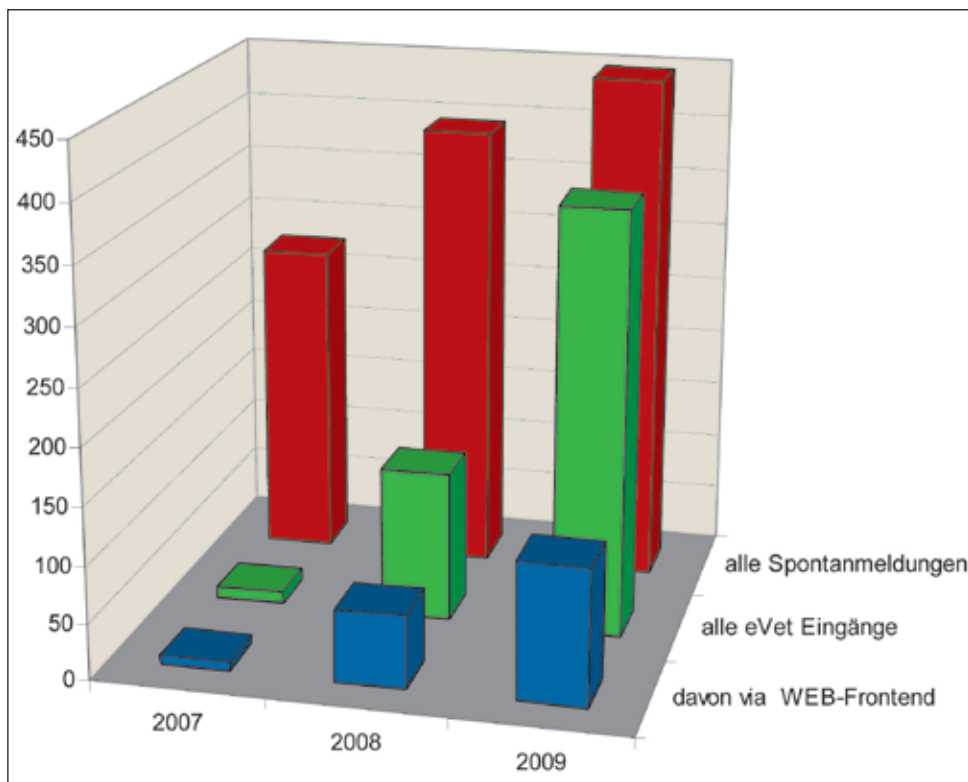


Abb. 2: Entwicklung des elektronischen Meldeaufkommens zu Tierimpfstoffen von 2007 bis 2009

Die eVet-Eingänge umfassen alle Meldungen, die über das elektronische Eingangsportale der UAW-Datenbank im PEI einlaufen. Diese stammen entweder aus einer sendefähigen Datenbank bei einem pharmazeutischen Unternehmen oder es handelt sich um Eingaben, die über das Internet (WEB-Frontend) erfolgt sind. Meldungen zur Pflichtimpfung Blauzungkrankheit und Meldungen über die BNP-Fälle beim Kalb sind in dieser Darstellung ausgenommen.

rassespezifische Empfänglichkeit hingedeutet, wie sie auch von Hunderassen bekannt ist. Eine diesbezügliche serologische Untersuchung konnte allerdings keine statistisch signifikanten Unterschiede zu Europäischen Kurzhaarkatzen nachweisen.

Untersucht man zu welchen Impfstoffen besonders häufig Meldungen vorliegen, müssen Mehrfachimpfstoffe mit Komponenten des felinen Parvo-, Rinotracheitis- und Calicivirus, oft kombiniert mit Tollwut-, Chlamydia- und Katzenleukämie-Antigen mit insgesamt 112 Meldungen zuerst genannt werden. Weitere 15 Meldungen betreffen monovalente Tollwutvakzinen. Des Weiteren gab es vier Meldung zu einem Paramunitätsinducer, drei Meldungen zum FIP-Impfstoff sowie eine weitere Meldung zur Microsporium-Vakzine. Zu einem Antiserum vom Pferd gingen insgesamt neun Meldungen ein.

Die Impfreaktionen bei der Katze sind durch ein sehr variables klinisches Bild gekennzeich-



net. In 126 gemeldeten Fällen sprechen die beobachteten Symptome wie Pruritus, Gesichtssödem, Erbrechen, Dyspnoe und Tachykardie für eine allergische Reaktion. In weiteren Fällen wird über eine erhöhte Unruhe, Ängstlichkeit, lautes Schreien sowie über eine Wesensänderung berichtet.

Über die Entwicklung eines Fibrosarkoms am Injektionsort berichten elf Meldungen. In vier Fällen wurde ein Abortgeschehen bzw. die Entwicklung von lebensschwachen Katzenwelpen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung vermeldet.

Der Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit wurde 18-mal geäußert. Das betrifft mit acht Berichten vor allem die Impfungen gegen Panleukopenie, zweimal den Katzenschnupfen sowie einmal die Impfung gegen eine FIP-Infektion.

Pferd

Zur Impfstoffanwendung beim Pferd erreichten uns im Berichtszeitraum 38 Meldungen, was dem langjährigen Mittel entspricht. 74 Prozent der Meldungen kamen vom Hersteller, 24 Prozent vom Tierarzt und eine Einzelmeldung vom Tierhalter.

Die Meldestatistik wird mit 18 Meldungen zu inaktivierten Impfstoffen gegen Trichophytie und Mikrosporie angeführt, wobei markante, lokal begrenzte Reaktionen und heftige, schmerzhafte Schwellungen am Injektionsort vorherrschen. In Einzelfällen kam es zu großflächiger Urtikaria, anhaltendem Juckreiz oder zu einer lokalen Alopezie. In zwei Fällen registrierten wir eine Beanstandung wegen mangelhafter Wirksamkeit der Trichophytieimpfung.

Weitere Fälle betreffen die Impfstoffe gegen Equine Influenza oder EHV 1 bzw. 4. Je eine Einzelmeldung gab es zu einem Immunmodulator und zu einem Serum. Im Vordergrund stehen auch hier Berichte über eine unerwartet deutliche Schwellung an der Injektionsstelle oder eine ausgeprägte allergische Symptomatik. Vereinzelt wird über eine fieberhafte Reaktion oder einen Abort berichtet. Charakteristisch beim Pferd sind auch Bewegungsstörungen als sekundäre Folge einer schmerzhaften Impfreaktion die – je nach Injektionsort – eine Vordergliedmasse oder den Hals betreffen.

Rind

Zur Impfstoffanwendung beim Rind liegen im Berichtszeitraum 1781 Meldungen vor. Darunter sind alleine 1479 Meldungen zu Impfwischenfällen, die im Rahmen der Pflichtimpfung gegen Blauzungenkrankheit gemeldet wurden. Dabei dominieren Berichte zu Aborten, die mit 53 Prozent und Störungen im Allgemeinzustand die mit 27 Prozent zu den häufigsten Beanstandungen zählten.

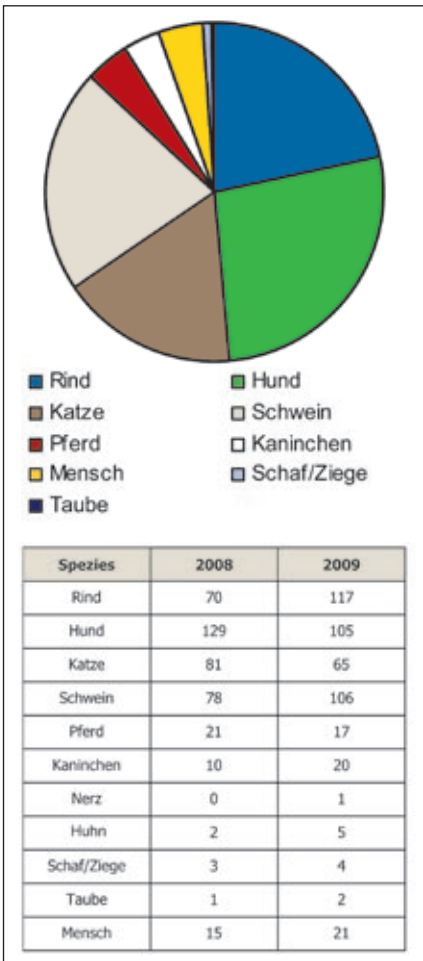


Abb. 3: Spontane Meldungen je Tierart 2008 und 2009

(ohne Berücksichtigung der Meldungen zur Pflichtimpfung Blauzungenkrankheit und ohne die Meldungen über BNP-Fälle beim Kalb).

Die unterschiedliche Praxis in den einzelnen Bundesländern zu Beihilfezahlungen bei Aborten, die in zeitlicher Nähe zur Impfung erfolgten, haben sicherlich zu der hohen Zahl von Meldungen beigetragen. Die häufig oberflächliche Beschreibung und das Fehlen von Befunden hat die Bewertung dieser Fälle sehr erschwert. Eine erste Analyse der Impfreaktionen, die im Zusammenhang mit der Impfkampagne zur Bekämpfung der Blauzungkrankheit auftraten, wurde im Deutschen Tierärzteblatt im Februar 2009 vorgestellt (DTBL. 2/2009 S. 166–168).

Weitere 116 Berichte aus dem Jahr 2009 sind das Resultat einer auch aktiv betriebenen Recherche zur Aufklärung von Zusammenhängen zwischen der Bovinen Neonatalen Panzytopenie („Blutschwitzen“ der Kälber) mit einer vorausgegangenen BVD-Impfung der Mutterkühe. Die Hinweise, dass die neonatale Panzytopenie durch das Kolostrum BVD-geimpfter Mutterkühe ausgelöst wird, hatten sich 2010 weiter verfestigt.

Im Rahmen des spontanen Meldesystems erreichten das PEI in 2008 und 2009 weitere 187 Meldungen über unerwünschte Impfreaktionen. Schlüsselt man die Meldungen auf die einzelnen Jahre auf – 20 Meldungen in 2005, 46 in 2006, 52 in 2007, 70 in 2008, 117 in 2009 – ist ein Anstieg des Meldegeschehens unverkennbar.

Auch in 2008/2009 dominieren mit insgesamt 116 Berichten die Meldungen zu Virusvakzinen mit den Antigenkomponenten aus BRSV-, BVD-, BHV- und PI-3-Virus. Die Impfreaktion ist durch teils schwere allergische Zwischenfälle gekennzeichnet, sieben Meldungen betreffen einen Verdacht auf unzureichende Wirksamkeit. Zur Gruppe der Trichophytie- und Mikrosporidienimpfstoffe gab es 43 Meldungen. In der Mehrzahl geht es hier um ein massives allergisches Geschehen, das sich durch beginnende Atemwegsaffektion wenige Minuten nach der Impfung ankündigt, oft mit letalem Ausgang. Zu Pasteurella-Vakzinen liegen elf Meldungen, ebenfalls mit lebensbedrohlichem Schockgeschehen vor. Bei Corona- und Rotavirus-Vakzinen geht es meist um Beanstandungen wegen vermuteter mangelhafter Wirksamkeit.

Schwein

Zu den Impfstoffen für das Schwein liegen im Berichtszeitraum 2008/2009 184 Meldungen vor. Im Vergleich zu 2007 mit 31 Meldungen, hat sich diese Zahl mit 78 Meldungen in 2008 und 106 Meldungen in 2009 deutlich erhöht.

Die Fallstatistik 2008/2009 wird durch 88 Meldungen zu den neuen Circovirusvakzinen (38 in 2008; 50 in 2009) angeführt. Bekanntermaßen werden nach Markteinführung eines

neuen Impfstoffes Nebenwirkungen öfter dokumentiert und weitergemeldet. Unerwünschte Reaktionen nach der Impfung von Ferkeln gegen Circovirus zeigen dabei systemische Auswirkungen mit vielschichtigen Symptomen. Neben akutem Schockgeschehen, das mitunter auch zu plötzlichen Todesfällen führt, wird unmittelbar nach der Impfung über massive respiratorische Symptome, häufiges Erbrechen und Teilnahmslosigkeit berichtet, was auf ein anaphylaktoides Geschehen hinweist.

Ebenfalls auffällig sind die Meldezahlen zu PRRSV-Impfstoffen, wobei sich bis auf eine Meldung alle Berichte auf Lebendimpfstoffe beziehen. Hinweise auf ein erhöhtes Abortgeschehen, ein gehäufter Verdacht auf eine unzureichende Wirksamkeit und mehrere spontane Todesfälle umreißen das Meldungsprofil bei den PRRSV-Impfstoffen.

Das Geschehen bei den weiteren Impfstoffen, insbesondere die immer wieder auftretenden anaphylaktoiden, oft tödlich ausgehenden Reaktionen nach Mykoplasmenimpfung, entspricht in der Frequenz den Beobachtungen der Vorjahre.

Kaninchen

Zum Kaninchen erreichten uns 2008/2009 insgesamt 30 Meldungen, was in der Größenordnung dem Vorjahr (2007: 17 Meldungen) entspricht. Dabei sind im Berichtszeitraum 17 Fälle zu Myxomatose- und 18 Fälle zu RHD-Vakzinen benannt, die teils kombiniert appliziert wurden.

Festgestellt wurden 18 Todesfälle meist unklarer Genese, teils konnten Hinweise auf eine allergische Reaktion dokumentiert werden. In neun Fällen wurde eine mangelhafte Wirksamkeit beanstandet, wobei in mindestens zwei Fällen offensichtlich innerhalb der Inkubationszeit geimpft wurde. Da beim Kaninchen selten eine genaue Diagnostik veranlasst wird, muss die Aufklärung einer unerwünschten Impfreaktion oft unvollständig bleiben.

Nerz

Zum Nerz erreichte uns im Berichtszeitraum nur eine Meldung zu einem Staupeimpfstoff, bei dem es um die Beanstandung einer unzureichenden Wirksamkeit ging. Da keine weitergehenden Untersuchungsdaten vorlagen, konnte das Geschehen nicht schlüssig bewertet werden.

Geflügel

Im Berichtszeitraum erreichten uns drei Meldungen zur Taube und sieben Meldungen zum Huhn. Bei der Taube betrafen alle drei Meldungen die Impfung gegen die Paramyxo-1-Virusinfektion. In zwei Fällen konnte abgeklärt werden, dass ein lokales Trauma infolge der Impfung am Halsbereich vorlag.

Zusammenfassung

Trotz umfangreicher klinischer Prüfungen im Vorfeld einer Zulassung lassen sich die Risiken der Impfstoffanwendung erst nach mehrjähriger Anwendung unter Feldbedingungen zuverlässig einschätzen. Der systematischen Meldung und Bewertung von Arzneimittelnebenwirkungen, die im Rahmen der Pharmakovigilanz erfolgt, kommt deshalb ein besonderer Stellenwert zu. Ein elektronisches Meldesystem zur Erfassung auch von Verdachtsfällen zu Arzneimittelnebenwirkungen auf europäischer Ebene erlaubt es, diese Informationen bei der Europäische Arzneimittelagentur zusammenzutragen, sodass bei kritischen Situationen zur Arzneimittelsicherheit die beteiligten EU-Mitgliedsstaaten Zugriff auf die gesamten Daten haben.

Beim Huhn lag mit vier Meldungen zu einem Newcastle-Lebendimpfstoff vom Stamm Hitchner eine relative Häufung vor, der in drei Fällen zusammen mit einer Vakzine gegen infektiöse Bronchitis appliziert wurde. Weitere Meldungen beim Huhn betreffen die Gumboroimpfstoffe. Hier kam es zu Impfdurchbrüchen. In einem Falle wurde die zweite Impfung nicht rechtzeitig gegeben, ein weiterer Fall konnte nicht abschließend geklärt werden. Eine Meldung berichtet über unklare Augenschwellung nach einer ILT-Impfung (Infektiöse Laryngotracheitis).

Schaf

Zu Schafimpfstoffen erreichten uns in 2008/2009 insgesamt 114 Meldungen, wovon 107 alleine die Impfung gegen die Blauzungkrankheit betreffen. Die VeDDRA-Analyse der Impfreaktionen zeigt hier beim Schaf 60 Todesfälle, 16 Fälle von Festliegen, zehn Aborte sowie 60-mal eine Störung des Allgemeinzustandes sowie Atemstörungen und eine Herz-Kreislauf-Symptomatik an.

Unter den verbleibenden sieben Fällen gibt es fünf Berichte zum Moderhinkeimpfstoff, die durch teils tödlich verlaufende, anaphylaktische Reaktionen gekennzeichnet sind. Weitere Meldungen betreffen die Clostridien-Pasteurella-Kombivakzine, die im vorliegenden Fall für einen lokalen Wollverlust verantwortlich gemacht wird, sowie ein nicht abgeklärter Abort nach Impfung gegen Chlamydienabort.



Formblatt zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen von Tierarzneimitteln

Formular zu versenden an: Bundestierärztekammer Französische Str. 53 10117 Berlin Fax (0 30) 2 01 43 38 88 Tel. (0 30) 2 01 43 38 -0 E-Mail: geschaeftsstelle@btkberlin.de Internet: www.bundestieraerztekammer.de	VERTRAULICH <i>Nur für interne Angaben</i> Ref.-Nr./Eingangsnummer:
--	---

Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) betrifft	NAME UND ANSCHRIFT DES EINSENDERS	NAME UND ANSCHRIFT DES PATIENTENBESITZERS (fakultativ)
Sicherheit bei Tieren <input type="checkbox"/> bei Menschen <input type="checkbox"/> Wirksamkeit <input type="checkbox"/> Wartezeit <input type="checkbox"/> Umweltprobleme <input type="checkbox"/>	Tierarzt <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ Tel.: _____ Fax: _____	_____ _____ _____ _____

PATIENT(EN)	Tier	Mensch	(Wenn Menschen betroffen sind, genügt es Alter und Geschlecht anzugeben.)
--------------------	------	--------	---

Tierart	Rasse	Geschlecht	Status	Alter	Gewicht	Grund der Behandlung
		weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/>	kastriert <input type="checkbox"/> trächtig <input type="checkbox"/>			

TIERARZNEIMITTEL, DIE VOR DEM AUFTRETEN DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNG VERABREICHT WURDEN <i>(Falls mehr Mittel gleichzeitig verabreicht werden als Kästchen zur Verfügung stehen, bitte dieses Formular kopieren.)</i>			
--	--	--	--

Handelsname des verabreichten Tierarzneimittels	1	2	3
Darreichungsform und Stärke (z. B. 100-mg-Tabletten)			
Zulassungsnummer			
Chargennummer			
Art der Anwendung / Applikationsort			
Dosierung / Dosierungsintervall			
Dauer der Behandlung/Exposition Behandlungsbeginn: Behandlungsende:			
Wer verabreichte das Tierarzneimittel? (Tierarzt, Besitzer, andere Person)			
Meinen Sie, diese Wirkung ist auf das Arzneimittel zurückzuführen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wurde der Arzneimittelhersteller informiert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>



UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG Aufgetreten am _____/_____/_____	Zeit zwischen Verabreichung und Auftreten der unerwünschten Wirkung in Minuten, Stunden oder Tagen _____	Anzahl behandelter Tiere _____ Anzahl reagierender Tiere _____ Anzahl toter Tiere _____	Dauer der unerwünschten Wirkung in Minuten, Stunden oder Tagen _____
---	--	---	--

BESCHREIBUNG DES EREIGNISSES

(Sicherheit bei Tieren bzw. Menschen/mangelnde Wirksamkeit/Wartezeit/Umweltprobleme)

Bitte ebenfalls angeben, ob die unerwünschte Wirkung behandelt wurde, wie und womit und mit welchem Ergebnis?

ANDERE RELEVANTE ANGABEN

(z.B. Kopien über durchgeführte oder laufende Untersuchungen, Kopie des medizinischen Berichts, wenn Menschen betroffen sind)

REAKTION BEIM MENSCHEN (In diesem Fall bitte unteres Feld komplett ausfüllen)

- Kontakt mit dem behandelten Tier
 - Orale Einnahme
 - Hautkontakt
 - Augenkontakt
 - Selbstinjektion
 - Sonstiges (absichtlich ...)
- Finger Hand Gelenk andere Stelle

Höhe der Dosis: _____

Datum: _____ **Ort:** _____ **Name und Unterschrift des Einsenders:**

Kontakt-Telefonnummer (falls von der auf Seite 1 angegebenen Nummer abweichend) _____



Ziege

Meldungen bei der Ziege im Berichtszeitraum betreffen ausschließlich Reaktionen nach der Blauzungenimpfung. Darunter finden sich 16 Verendungen bzw. Tötungen. Des Weiteren sind drei Aborte, zwei Totgeburten sowie Störungen im Allgemeinzustand, Fressstörungen und Fälle von Festliegen zu verzeichnen.

Mensch

In 2008/2009 erreichten das PEI 36 Meldungen zur Reaktion beim Menschen, bei denen es sich meist um eine unfallbedingte Stichverletzung durch Impfkanülen handelt. Am häufigsten geschah das bei der Impfung von Schweinen wobei es zu Injektionen in den Finger, das Handgelenk oder den Unterarm kam. Die Zahl solcher Impfwischenfälle beim Rind und Schaf war auch im Zusammenhang mit der Impfkampagne gegen die Blauzungenkrankheit deutlich erhöht. Es sind nicht nur Tierärzte, sondern auch Landwirte sowie saisonale Helfer betroffen.

Da bei einer Selbstinjektion mit Veterinärimpfstoffen die Schmerzreaktion oft erst Stunden später eintritt, besteht immer das Risiko einer Fehleinschätzung der Situation. Werden solche Fälle überhaupt nicht oder zu spät ärztlich behandelt, kann im Nachhinein eine umfangreiche chirurgische Versorgung notwendig werden. In der Folge kann, insbesondere wenn die Hand betroffen ist, die Ausübung der tierärztlichen Tätigkeit erheblich beeinträchtigt sein.

An dieser Stelle soll noch einmal ausdrücklich vor Therapieversuchen mit Tierarzneimitteln beim Menschen, die es in der Vergangenheit mit Immunitätsinducern oder Impfstoffen gegen Hautpilzkrankungen gab, gewarnt werden!

Dank an die Kolleginnen und Kollegen

An dieser Stelle wollen sich die Autoren bei den Kolleginnen und Kollegen für das nicht immer ganz einfache Zusammentragen der Informationen bei einem Impfwischenfall bedanken. Ihre sorgfältige Dokumentation des Geschehens ist die Basis für das Handeln der verantwortlichen Kollegen am PEI. Nur so sind wir letztendlich im Stande, bestehende Risiken schnell zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Nutzen Sie für Ihre Meldungen z. B. den vorstehenden Meldebogen der BTK.

Anschrift für die Verfasser: PD Dr. Andreas Hoffmann, Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, 63225 Langen, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, Fax (0 61 03) 77 12 79, hofan@pei.de



Foto:
stock.xchng/
Frank Hermers