

B. Keller-Stanislawski · Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts

Das Paul-Ehrlich-Institut ist u.a. zuständig für die Zulassung von Impfstoffen. Im Referat Arzneimittelsicherheit werden Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen* aus der Spontanerfassung zentral erfaßt und wissenschaftlich bewertet. Die pharmazeutischen Unternehmer sind nach dem Arzneimittelgesetz verpflichtet, Informationen über Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen innerhalb von 15 Tagen der Behörde anzuzeigen. Alle nicht-schwerwiegenden Verdachtsfälle sind als sogenanntes „line-listing“ in periodischen Abständen zu melden. Die gesetzlich geregelten Meldeverpflichtungen beziehen sich im Sinne des Verbraucherschutzes mithin auf Verdachtsfälle, d.h. der Kausalzusammenhang zwischen einem unerwünschten Ereignis und einer Arznei-

mittelgabe muß nicht definitiv bewiesen sein. Die Meldeverpflichtung ergibt sich in der Regel aus dem spontan geäußerten Verdacht eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes. Da Ärzte gemäß Ständerecht der Arzneimittelkommission Deutscher Ärzte Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen berichten sollen, steht das Paul-Ehrlich-Institut in regem Austausch mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Aufgabe der Spontanerfassung ist das rasche Erkennen von bislang unbekanntem und/oder schwerwiegenden Arzneimittelrisiken. Die Bewertung von Einzelfallberichten vollzieht sich dabei auf zwei Ebenen, der Bewertung des individuellen Einzelfalles und die Interpretation aller verfügbaren aggregierten Daten zum wissenschaftlichen Kennt-

nisstand. Im Rahmen der Spontanerfassung können jedoch zumeist lediglich Hypothesen generiert werden, die Hypothesentestung muß durch andere wissenschaftliche Ansätze erfolgen wie z.B. breit angelegte epidemiologische Studien. Impfstoffe gehören zu den verträglichsten Arzneimitteln. Impfkomplicationen sind äußerst selten. Dennoch stellen Impfungen hinsichtlich möglicher Gesundheitsschädigungen einen besonders sensiblen Bereich dar, da vorwiegend Gesunde, insbesondere gesunde Kinder, Impfungen als prophylaktische Maßnahme erhalten, die u.U. über den Individualschutz hinausgeht und dem Allgemeinwohl dient. Daher ist eine eingehende Recherche und detaillierte wissenschaftliche Bewertung jedes Verdachtsfalles einer unerwünschten Arzneimittelwirkung von besonderer Bedeutung. □

* Ein ausführlicherer Beitrag über Impfnebenwirkungen folgt in einer der nächsten Ausgaben dieser Zeitschrift.

Dr. Brigitte Keller-Stanislawski
Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, D-63225 Langen

U. Quast · Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

Mehr Aufklärung nötig:

Hoher Nutzen von Impfungen und die extreme Seltenheit von Impfkomplicationen

Die Angst vor Nebenwirkungen wird oft als Grund für eine mangelnde Impfbeteiligung angegeben. Diese Angst ist unbegründet. Impfungen zeigen weit seltener schwere Nebenwirkungen als die meisten anderen Medikamente, beispielsweise auch solche, die der Patient rezeptfrei in der Apotheke selbst kaufen kann.

Ursache für diese Angst vor Impfungen sind unter anderem:

- ▶ Die gelegentlich schlechten Erfahrungen der heutigen Großeltern mit dem ehemaligen Pockenimpfstoff oder Impfungen in den Kriegs- und Nachkriegsjahren.
- ▶ Die fehlende Unterscheidung zwischen normalen Impfreaktionen

aufgrund der Impfstoffwirkung (abgeschwächte Zeichen der zu verhindernden Erkrankung) und echten Impfkomplicationen.

Dr. Ute Quast
Deutsches Grünes Kreuz e.V., Schuhmarkt 4, D-35037 Marburg