

exsudativum multiforme (n=3), Erysipel (n=2), Ödem (n=4), Purpura Schönlein-Henoch (n=1), Herpes zoster (n=1), Ekzem (n=1), Gianotti-Crosti-Syndrom (n=1), masernähnlichem Exanthem (n=2) sowie ein Fall eines varizellenähnlichen Exanthems erfasst.

Arthralgien wurden sechsmal beschrieben. Bis auf einen Fall betrafen alle Meldungen die Hepatitis-B-Impfung. Arthralgien nach Hepatitis-B-Impfung sind bekannt und in der Packungsbeilage genannt. Weitere Meldungen in der SOC „Muskel- und Skelett“ waren Schulter-Arm-Syndrom (n=3), Schmerzen im Gelenk (n=6), Schultersteife (n=1), Coxitis (n=1), Gelenkschwellung (n=3), Myalgie (n=2), HLA-B27-positive Spondylarthritis (n=1), rheumatoide Arthritis (n=2) und Schleimbeutelentzündung im Schultergelenk. Verdachtsmeldungen in der SOC „Verdauungstrakt“ betrafen Übelkeit (N=8), Erbrechen (n=5), Diarrhoe (n=4) und jeweils einmal Bauchschmerzen und Oberbauchbeschwerden.

Weitere SOCs

In der Kategorie „Herzrhythmusstörungen“ wurden zwei Meldungen über Tachykardien gemeldet. Neben dem bereits beschriebenen Fall einer akuten Glomerulonephritis mit nephrotischem Syndrom und gleichzeitiger viraler Enzephalitis trat bei einem Kind nach MMR-Impfung ebenfalls ein nephrotisches Syndrom auf. Koinzident mit einer Impfung entwickelte sich bei einem Impfling ein Harnwegsinfekt. Ferner wurden noch zwei Fälle von verschwommenem Sehen und jeweils ein Fall einer makularen Blutung, einer Geschmacks- und Geruchsstörung sowie eines Lagerungsschwindels dem PEI zur Kenntnis gegeben.

Diskussion

Die Anzahl der Verdachtsmeldungen auf Impfkomplicationen gemäß IfSG war im Beobachtungszeitraum (1.1.2001 bis 19.10.2001) niedriger als die Anzahl der Meldungen, die das PEI von Seiten der pharmazeutischen Unternehmer und den Arzneimittelkommissionen erhielt. Diese Tatsache weist darauf hin, dass die im Infektionsschutzgesetz verankerten Meldeverpflichtungen noch nicht allen Ärzten bekannt ist. Zwar konnte nach Inkrafttreten des IfSG zunächst ein kon-

tinuierlicher Anstieg der Meldungen verzeichnet werden, ab August 2001 kam es dann jedoch zu einem stetigen Abfall. Dieser ist wahrscheinlich saisonal bedingt. In der Urlaubszeit nimmt möglicherweise die Häufigkeit von Impfungen und dementsprechend auch die Zahl der Meldungen ab. Ein vergleichbarer Trend ist auch bei den Meldungen nach AMG bzw. den Meldungen durch die Arzneimittelkommissionen zu beobachten.

Um die Meldebereitschaft der Ärzteschaft zu erhöhen, ist vermehrte Aufklärungsarbeit notwendig. Im Sinne des Impfgedankens sollten Behörden und Ärzteschaft eng zusammenarbeiten. **Lašek et al. [3] schätzen, dass maximal 5% der schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen von Spontanerfassungssystemen gemeldet werden.** Durch Verbesserung der Information und eine erhöhte Aufmerksamkeit der Ärzte kann aber, wie im „Rhode Island Adverse Drug Reaction Reporting Project“ [4] gezeigt wurde, die Berichtsfrequenz insbesondere für schwerwiegende Nebenwirkungen deutlich gesteigert werden. Es ist zu hoffen, dass auch die im Infektionsschutzgesetz verankerte gesetzliche Meldeverpflichtung die Aufmerksamkeit der Ärzte hinsichtlich möglicher Impfkomplicationen zukünftig erhöht. Allerdings muss den Ärzten die neue Meldeverpflichtung bekannt gemacht werden. Die vorliegende Darstellung soll hierzu einen Beitrag leisten. Ferner ist beabsichtigt, die Information der Ärzteschaft über Impfkomplicationen zu verbessern, um die Melderate insgesamt zu erhöhen. Da die Rate an nicht erfolgten Meldungen nur grob geschätzt werden kann, wurde darauf verzichtet, die Anzahl der Verdachtsmeldungen in Relation zur Zahl der verimpften Dosen zu setzen. Vielmehr wurde die wissenschaftliche Bewertung des Einzelfalles in den Vordergrund gestellt. Dennoch wird deutlich, dass vor dem Hintergrund der jährlichen Verabreichung von mehreren Millionen Impfdosen verschiedenster Impfstoffe pro Jahr (z. B. wurden 1999 ca. 3,2 Millionen Dosen Masernimpfstoff in Verkehr gebracht) die Zahl der Meldungen über Impfkomplicationen gering ist.

In den berichteten Fällen wurde ein großes Spektrum von Impfstoffen verabreicht. Einzelne Impfungen erhielten Impfungen, die von den öffentlichen Empfehlungen abwichen, z. B. Masern-Monoimpfung bzw. Masern-Mumps-Impfung statt MMR-Impfung oder eine Grundim-

munisierung mit Td-IPV bei einem Kleinkind. Aus der Häufigkeit von Verdachtsfällen auf Impfkomplicationen, die für einen definierten Impfstoff/ein definiertes Impfantigen gemeldet werden, kann nicht auf sein mögliches Risikopotenzial geschlossen werden, da die Anzahl der verimpften Dosen und die Aufmerksamkeit gegenüber bestimmten Impfungen die Anzahl der Meldungen beeinflusst.

„Die Aufmerksamkeit gegenüber einer Impfung beeinflusst die Zahl der Meldungen möglicher Komplicationen.“

Obwohl das PEI in vielen Fällen weitere Recherchen und Nachfragen durchführte, war bei ca. 40% der Meldungen keine abschließende Bewertung des Ausgangs der unerwünschten Reaktion möglich. In zahlreichen Fällen, z. B. bei Lokalreaktionen oder Fieber kann jedoch eine Restitutio ad interitum (vollständige Wiederherstellung) vermutet werden. Insgesamt ist die Analyse der Meldungen zu intensivieren. Das PEI wird daher bei allen Berichten, die keine Informationen zum Ausgang der vermuteten Impfkomplication enthalten, die meldenden Gesundheitsämter erneut anschreiben.

In der Mehrzahl der Meldungen, die gemäß IfSG eingereicht wurden, wird über einen engen zeitlichen Zusammenhang zwischen der jeweiligen Impfung und den beschriebenen Reaktionen berichtet und daher ein ursächlicher Zusammenhang zwischen beiden Ereignissen vermutet. Entsprechend ist es im Rahmen der Bewertung der Meldungen besonders wichtig, alle theoretisch möglichen Konstellationen zwischen Impfung und einer Erkrankung zu berücksichtigen. Diese sind:

1. zufälliges Zusammentreffen von Erkrankung und Impfung,
2. die Verursachung einer Erkrankung durch die Impfung,
3. die Auslösung einer Erkrankung durch die Impfung, die allerdings auch bei vorbestehender Prädisposition des Impflings durch Einwirkung anderer Faktoren zum Ausbruch gekommen wäre,
4. die Verursachung der unerwünschten Reaktion durch die Applikationsweise des Impfstoffes,

Quelle: [Bundesgesundheitsblatt 4-2002](#), S. 353.

Dunkelziffer 95%. Auf 500 gemeldete Impfschäden kommen also 9.500 Fälle, die von den Ärzten nicht gemeldet werden.

Auch Robert F. Kennedy Jr., der sich seit Jahrzehnten mit Impfschäden befaßt ([Children's Health Defense](#)), bestätigt beim US-Meldesystem VAERS [ein under reporting von 1%](#)

Intro I. Who is Responsible? II. Pre-Licensure Safety III. Post-Licensure Safety IV. Conflicts & Fraud 24

1986 Act: Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)

5,911,700
In 2016, VAERS received ~~59,117~~ reports including:

- 43,200** ~~432~~ deaths,
- 109,100** ~~1,091~~ permanent disabilities,
- 413,200** ~~4,132~~ hospitalizations, and
- 1,028,400** ~~10,284~~ emergency room visits.

“fewer than 1% of adverse events are reported”

(Source: <https://healthit.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/electronic-support-public-health-vaccine-adverse-event-reporting-system>)

Children's Health Defense 