

Stand: 12.04.2023

Meldewege und Meldequellen für Verdachtsfallmeldungen an das Paul-Ehrlich-Institut

Das Paul-Ehrlich-Institut erhält Meldungen über Verdachtsfälle von Impfstoffnebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen nach Impfung (mit COVID-19-Impfstoffen)

- nach dem Infektionsschutzgesetz über die Gesundheitsämter.

Ärztinnen und Ärzte sowie die Person, die für die Durchführung einer Impfung verantwortlich ist und, sofern Impfungen in öffentlichen Apotheken erfolgen, die Leiter öffentlicher Apotheken, sind gesetzlich verpflichtet, Impfkomplicationen, d.h. gesundheitliche Beschwerden, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen und nicht evident auf andere Ursachen zurückzuführen sind, namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden, das wiederum unverzüglich und in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Angaben des Namens und der Adresse der betroffenen Person) an das Paul-Ehrlich-Institut meldet.

Zusätzlich erhält das Paul-Ehrlich-Institut Meldungen

- der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK),
- der Zulassungsinhaber über die EudraVigilance-Datenbank bei der Geschäftsstelle der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA),
- direkt von Ärztinnen und Ärzten sowie
- von geimpften Personen bzw. deren Angehörigen.

Die Meldungen erfolgen

- per Post,
- per -Mail,
- per Telefon,
- oder elektronisch über das Meldeportal des Paul-Ehrlich-Instituts¹ und
- über die EudraVigilance-Datenbank bei der EMA-Geschäftsstelle

¹ www.nebenwirkungen.bund.de



Meldungen zu einem Verdachtsfall können also aus verschiedenen Meldequellen stammen, was dazu beitragen kann, das Meldeaufkommen zu erhöhen.

Im Paul-Ehrlich-Institut werden Mehrfachmeldungen (die gleiche Meldung aus verschiedenen Meldequellen) zu einem Fall, der die Information der Meldungen aus den verschiedenen Meldequellen enthält, zusammengeführt.

Die Erfassung und Bewertung von Verdachtsfallmeldungen erfolgt ausschließlich auf Bundesebene.