

Pharmakoigilanz

für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von
Tierarzneimitteln

Ihr Beitrag zur Arzneimittelsicherheit

An dieser Stelle finden Sie ab sofort in jeder dritten Ausgabe Informationen zur Pharmakovigilanz. Pharmakovigilanz ist die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Fertigarzneimittels mit dem Ziel, dessen unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Impfstoffe, Immunsereen und weitere immunologische Tierarzneimittel verantwortlich. Für alle anderen Tierarzneimittel ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig. Bisher wurden die Jahresberichte der beiden Insti-

tute im Deutschen Tierärzteblatt veröffentlicht. Die stetig ansteigenden Zahlen der gemeldeten UAWs zeigen das wachsende Interesse an der Thematik. In Kooperation mit BVL und PEI möchten wir Ihnen mit dieser neuen, regelmäßigen Rubrik mehr Hintergrundinformationen zum Thema Pharmakovigilanz bieten. Da Pharmakovigilanz nur funktioniert, wenn Sie Ihren Input geben und Verdachtsfälle melden, finden Sie in dieser ersten Folge eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Nutzung der Online-Eingabemaske* bei der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Tierarzneimitteln.

* Wer weiterhin den Postweg oder das Faxgerät bevorzugt, findet das Formblatt im Deutschen Tierärzteblatt 6/2010 S. 773/774 oder auf den Webseiten von Bundestierärztekammer, BVL und PEI.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Abteilung Tierarzneimittel, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, Tel. (0 30) 18 44 4-3 04 00, Fax (0 30) 18 44 4-3 04 09, www.bvl.bund.de

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Dr. Klaus Cußler, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel. (0 61 03) 77-18 00, Fax (0 61 03) 77-12 79, www.pei.de

Hinweis

Die in dieser Rubrik aufgeführten Informationen basieren auf Spontanmeldungen von Verdachtsfällen, welche die in der veterinärmedizinischen Praxis tatsächlich auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) nur zum Teil erfassen.

UAWs werden nur dann erwähnt, wenn mindestens drei unabhängige Meldungen zu einer Substanzklasse erfolgt sind. Die Auflistung hat deskriptiven Charakter und kann nur als Orientierung dienen. Rückschlüsse auf Inzidenzen (Verhältnis der UAWs zur Zahl der Behandlungen) sind basierend auf dem Spontanmeldesystem nicht möglich.

Es sei darauf hingewiesen, dass es bei einer häufigen Anwendung auch zu einer häufigeren Meldung von UAWs kommen kann.

Anleitung für die Online-Meldung unerwünschter Wirkungen von Tierarzneimitteln und Impfstoffen

Die Bundestierärztekammer, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben über ein gemeinsames Webportal (www.vet-uaw.de) die Möglichkeit geschaffen, dass Tierärzte einfach und zeitsparend unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln und Impfstoffen melden können. Das Online-Formular ist so gestaltet, dass sowohl Meldungen zu Impfstoffen als auch Meldungen zu anderen Tierarzneimitteln an die zuständigen Behörden übermittelt werden können. In der folgenden Anleitung werden Ihnen die wichtigsten Felder und Funktionen des Online-Formulars vorgestellt.

Auswahl des Formulars (Abb. 1 bis 3)

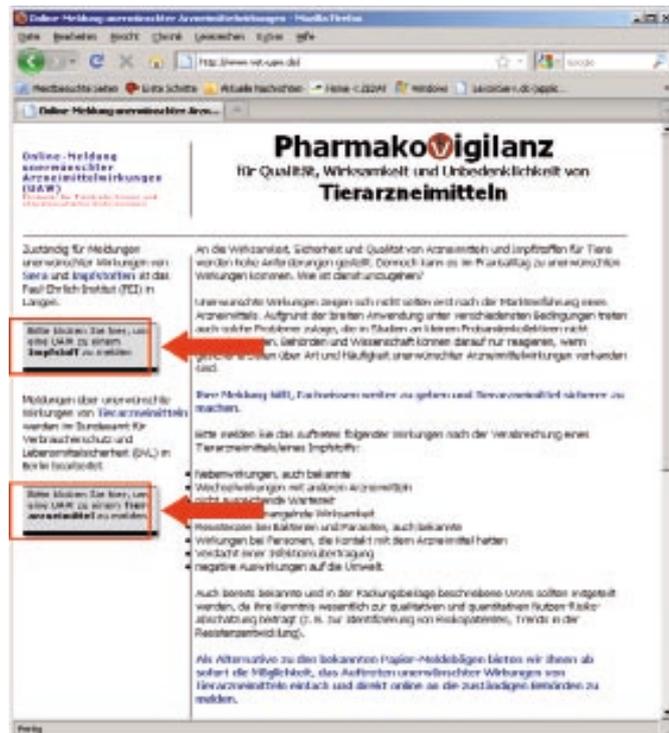


Abb. 1: Bitte wählen Sie hier, ob es sich um eine Meldung zu einem Impfstoff oder um eine Meldung zu einem Tierarzneimittel handelt.

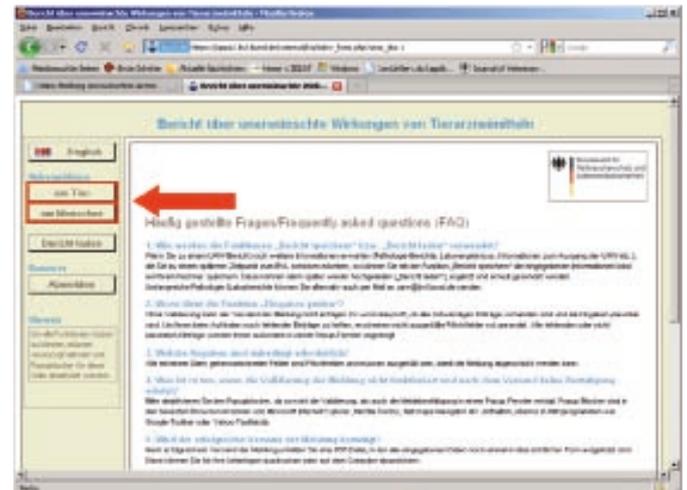


Abb. 3: Bitte wählen Sie aus, ob es sich um eine unerwünschte Wirkung eines Tierarzneimittels bei einem Tier oder bei einem Menschen handelt.

Ausfüllen des Formulars

Im Folgenden wird das Ausfüllen des Formulars am Beispiel einer UAW an einem Tier gezeigt. Felder für **Pflichtangaben sind mit einem roten Sternchen** gekennzeichnet. Diese müssen ausgefüllt werden, damit das Formular abgesendet werden kann.

Das Formular ist in **vier Abschnitte** unterteilt (**Abb. 4 a oberer Bereich**), in die jeweils Angaben zum Absender, zum Tier, zu dem/den verwendeten Arzneimittel(n) und zu der unerwünschten Wirkung eingetragen werden sollen (**Abb. 4 a-d**).



Abb. 2: Wählen Sie hier bitte das Formular für Tierärzte aus.

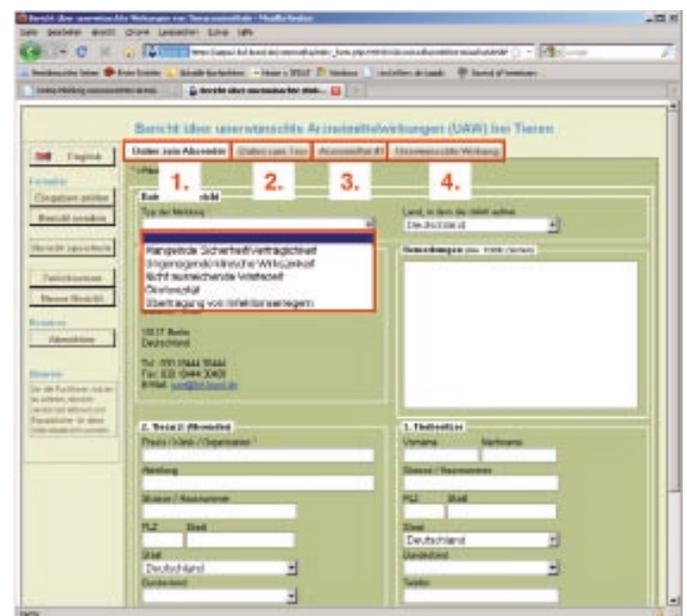


Abb. 4 a - 1. **Daten zum Absender:** Bitte wählen Sie aus der Liste aus, um welchen Typ der Meldung es sich handelt und tragen Sie Ihre Kontaktdaten sowie ggf. die Daten des Tierbesitzers ein.



Abb. 6: Bestätigung und zur Druckansicht.

Anklicken des Buttons „Druckansicht“ (**Abb. 6 Mitte**) erhalten Sie eine PDF-Datei, in der alle eingegebenen Daten noch einmal in übersichtlicher Form aufgelistet sind. Diese können Sie für Ihre Unterlagen ausdrucken oder auf dem Computer abspeichern.

Sollten Sie uns weitergehende Informationen, wie Pathologieberichte oder Laborergebnisse mitteilen wollen, senden Sie diese für Tierarzneimittel bitte per E-Mail an uaw@bvl.bund.de oder für Impfstoffe an vetmittelsicherheit@pei.de.

Zusammengestellt von Dr. Anke Finnah, BVL

Informationen in Kürze

Bovine Neonatale Panzytopenie (BNP – „Blutschwitzen der Kälber“)

In Übereinstimmung mit einer Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA hat die Kommission am 10. August 2010 mitgeteilt, dass die Zulassung für den Impfstoff PregSure BVD in allen Mitgliedsstaaten ausgesetzt wird. Damit wurde einem entsprechenden Antrag Deutschlands (PEI) stattgegeben. Diese Maßnahme soll solange gelten, bis wissenschaftliche Belege vorliegen, die zeigen, dass die Anwendung des Impfstoffs nicht zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten der BNP führt oder über geeignete Maßnahmen einer Risikominimierung sichergestellt werden kann, dass die Impfstoffanwendung unschädlich ist (Beschluss der Kommission K(2010) 5694 vom 10.08.2010).

Das PEI weist ausdrücklich darauf hin, dass auch weiterhin alle Fälle von BNP gemeldet werden sollen, möglichst unter Verwendung des BNP-Fragebogens (s. DTBl. 12/2009 S. 1633/1634 oder www.pei.de/bnp)

Ergebnisse einer webbasierten Umfrage zur Haltung von Katzenbesitzern gegenüber Impfungen und Nebenwirkungen

Daten von insg. 3204 Personen wurden mit Hilfe eines webbasierten „Cat Health Questionnaire“ erhoben. Die Fragen sollten nur bezüglich einer Katze beantwortet werden. Die Befragten zeigten sich wenig besorgt über die Sicherheit von Impfungen, trotz einer starken anekdotischen Wahrnehmung von impfkritischen Beiträgen in der Presse und im Internet. Die Katzenbesitzer berichteten über Nebenwirkungen bei 23 Prozent aller Katzen. Dies war überraschend hoch, aber nur eine Minderheit von diesen Eigentümern (31 Prozent) berichteten, dass dies sie von einer späteren Impfung ihrer Katze abgehalten hätte. Offenbar wurden die Nebenwirkungen als mild und vorübergehend angesehen. [Quelle: G. Habacher et al. (2010): Use of a web-based questionnaire to explore cat owners' attitudes towards vaccination in cats. *Veterinary Record* 167:122-127 doi: 10.1136/vr.b4857]

Mehr Informationen zur Pharmakovigilanz sowie aktuelle Veröffentlichungen finden Sie unter: www.bvl.bund.de und www.pei.de