

Pharmakovigilanzreport Tierimpfstoffe

Analyse der im Jahr 2010 im Paul-Ehrlich-Institut eingegangenen Meldungen

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

Nachfolgend werden die im Jahre 2010 im Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eingegangenen Meldungen über unerwünschte Reaktionen nach Impfungen beim Tier zusammengefasst und analysiert.* Dazu gehören auch Verdachtsfälle auf unzureichende Wirksamkeit oder Fälle einer Reaktion beim Menschen, die meist Folge einer versehentlichen Selbstinjektion sind.

Allgemeines zur Meldungsstatistik 2010

Diese nunmehr über einen Zeitraum von über zehn Jahren vorgenommene systematische Auswertung von Impfreaktionen beim Tier stützt sich vorrangig auf den spontanen Eingang von Meldungen zu Reaktionen nach der Anwendung von Impfstoffen. Unter ausschließlicher Berücksichtigung der spontanen Meldungseingänge erreichten das PEI im Berichtszeitraum 2010 insgesamt 438 Meldungen aus Deutschland. Neben den spontanen Meldungseingängen liegen weitere Meldungen vor, die als Resultat der Impfkampagne gegen die *Blauzungenkrankheit (BTV8)* ans PEI gelangten. Ebenso war die systematische Recherche zur *Bovinen Neonatalen Panzytopenie (BNP)*, die auch als „Blutschwitzen“ der Kälber bezeichnet wird, mit einem erheblichen Anstieg an Fallmeldungen verbunden, der die spontane Meldequote deutlich übersteigt. Näheres dazu wird bei den Darstellungen zum Rind und den kleinen Wiederkäuern besprochen (s. u.).

Auch wenn man sich ausschließlich auf die spontanen Meldungseingänge konzentriert, ist im Vergleich zu den Vorjahren eine deutliche Steigerung zu verzeichnen (**Abb. 1**). Möglicherweise wurde 2009 und 2010 mit 448 bzw. 438 Meldungen ein gewisses Plateau erreicht (**Tab. 1/Abb. 2**).

Die Mehrzahl der Meldungen stammte direkt vom pharmazeutischen Unternehmer. Mit 338 Meldungen sind dies 77 Prozent aller Eingänge. Das Aufkommen direkt vom Tierarzt lag 2010 mit 78 Meldungen bei 17 Prozent. Von Seiten der Behörden erreichten das PEI 16 Meldungen, was einem Anteil von 3,6 Prozent entspricht. Aus sonstigen Quellen stammten sechs Meldungen. Der Weg der elektronischen Meldung wird

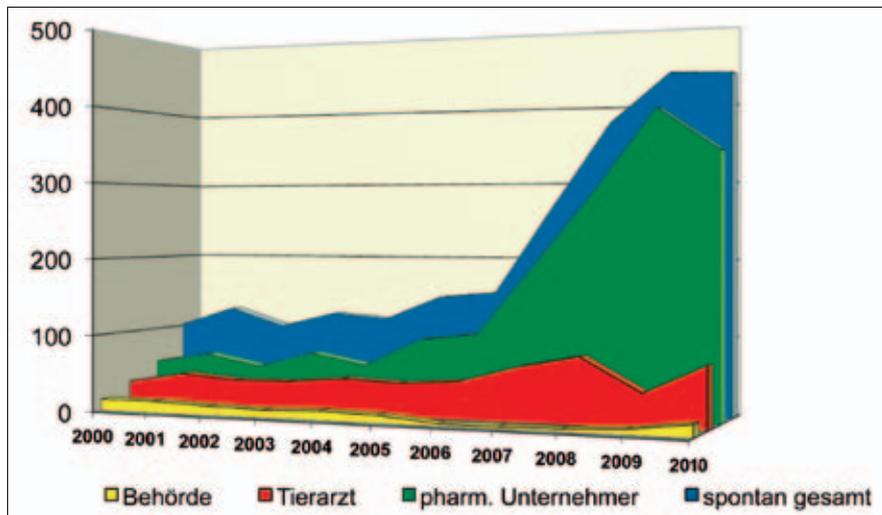


Abb. 1: Entwicklung des spontanen Meldeaufkommens von 2000 bis 2010, aufgeschlüsselt nach der Meldequelle – ohne Berücksichtigung der Meldungen zur Pflichtimpfung Blauzungenkrankheit und ohne Meldungen über Bovine Neonatale Panzytopenie (BNP)-Fälle beim Kalb.

von Seiten der pharmazeutischen Unternehmen inzwischen nahezu vollständig genutzt. Erfreulicherweise steigt auch der Anteil der Tierärzte, die das Web-Frontend-Formular im Internet zur Meldung benutzen, systematisch an (**S. Kasten S. 1350**).

Meldungen zu den einzelnen Tierarten

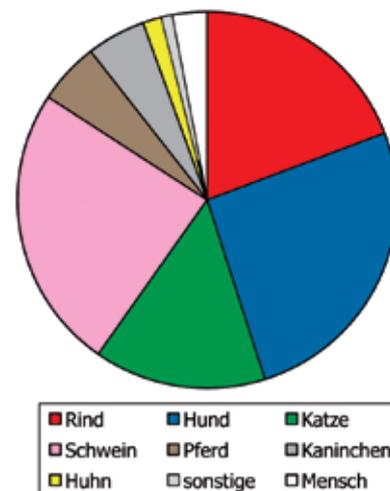
Hund

Im Berichtszeitraum 2010 erreichten das PEI zum Hund 113 spontane Meldungen. Vergleicht man die Zahlen aus den Vorjahren (2007:109;

2008:129; 2009:105), ist von einem gleichbleibenden Meldeaufkommen auszugehen. Die Mehrzahl der Fälle, ca. 61 Prozent, erreichte uns über den Zulassungsinhaber. Direkt vom Tierarzt kamen 34 Prozent der Meldungen. Nur ein geringer Teil von sechs Meldungen stammte von sonstigen Quellen.

Die **Kombinationsimpfstoffe** mit drei und mehr Antigenkomponenten (Staupe, Parvovirose, HCC, Parainfluenza 2, Leptospirose und Tollwut) führen die Meldestatistik mit einem Anteil von 70 Prozent an. Zur **Leptospirose-Impfung** als Einzelimpfung erreichten uns

| Spezies | 2009 | 2010 |
|-------------|------|------|
| Rind | 118 | 84 |
| Hund | 105 | 113 |
| Katze | 65 | 64 |
| Schwein | 106 | 107 |
| Pferd | 17 | 23 |
| Kaninchen | 20 | 22 |
| Frettchen | 0 | 2 |
| Huhn | 5 | 7 |
| Schaf/Ziege | 4 | 2 |
| Taube | 2 | 2 |
| Mensch | 21 | 13 |



Tab. 1/Abb. 2: Spontane Meldungen je Tierart 2010 mit Vergleich zum Vorjahr, ohne Berücksichtigung der Meldungen zur Pflichtimpfung Blauzungenkrankheit und ohne die Meldungen über BNP-Fälle beim Kalb.

* Über entsprechende Reaktionen bei pharmazeutischen Tierarzneimitteln berichtet das hierfür zuständige Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) separat.

im Berichtszeitraum zwölf, zu **monovalenter Tollwutvakzine** dreizehn, zur **Trichophytie-/Mikrosporie-Impfung** neun und zur **Borrelie-Impfung** drei Meldungen. Weitere Einzelmeldungen betreffen die **Parainfluenza-Impfung** und einen **Paramunitätsinducer**.

Die **Symptomatik der Impfreaktionen** weist oft auf ein *allergisches Geschehen* bei unterschiedlichem Schweregrad hin. Dazu gehört die Ödembildung im Kopfbereich, oft kombiniert mit Pruritus oder Zittern und temporärer Unruhe. Wird nach der Impfung über *Erbrechen oder Durchfall* berichtet, ist ebenfalls ein allergischer Hintergrund infolge Aktivierung der Mukosa-Mastzellen im Magen-Darm-Trakt zu vermuten. *Lokale Schmerzhaftigkeit* an der Injektionsstelle oder die *Bildung von Abszessen* wurde in 13 Fällen gemeldet. Ebenfalls 13 Fälle betrafen den Verdacht auf *mangelhafte Wirksamkeit* eines Impfstoffs. Hierbei handelte es sich meist um Staupe- und Parvovirusinfektionen, die teilweise mit deutlichen Tierverlusten einhergingen.

Wir müssen feststellen, dass immer wieder Fälle mit dem Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit gemeldet werden, in denen Tiere innerhalb der Inkubationszeit einer Erkrankung geimpft wurden. In anderen Fällen war die Grundimmunisierung noch nicht abgeschlossen oder das Impfschema wurde grundsätzlich nicht eingehalten, wodurch der Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit nicht bestätigt werden konnte.

Bei einem Bestand von ca. 5 Millionen Hunden [Quelle: Verband Deutsches Hundewesen] und einer anhand der Verkaufszahlen geschätzten Zahl von 3,8 Millionen verabreichten Impfungen lässt sich bei einem jährlichen Durchschnitt der letzten drei Jahre von 116 Meldungen mit durchschnittlich 254 betroffenen Tieren pro Jahr eine Inzidenz von 0,0065 Prozent ermitteln. Diese Zahlen belegen generell ein hohes Maß an Sicherheit der Impfstoffe beim Hund.

Katze

Zur Impfstoffanwendung bei der Katze gingen im Berichtszeitraum 2010 insgesamt 64 spontane Meldungen ein. Im Vergleich zu den letzten beiden Jahren scheint nach dem Anstieg von 2006 auf 2008 nun ein stabiles Meldeaufkommen vorzuliegen (Vorjahre 2006:24; 2007:27; 2008:81; 2009:65). Mit 46 Meldungen liegt der Anteil der Meldungen vom Impfstoffhersteller vorne. Weitere 13 Meldungen (20 Prozent) kamen vom behandelnden Tierarzt. Fünf Meldungen erhielten wir über sonstige Quellen. Interessanterweise blieben 2010 Meldungen von Seiten der Tierbesitzer aus. Auch ist der Anteil der Rassekatzen 2010 nicht mehr so auffällig wie im Vorjahr. Für Maine Coon Katzen gab es fünf, für Siamkatzen drei Meldungen und eine Meldung für eine Perserkatze.

Zur Gruppe der Impfstoffe, bei denen besonders häufig Meldungen vorliegen, müssen

Gute Akzeptanz des elektronischen Meldesystems

Elektronische Meldungen erlauben einen schnellen Überblick und erfordern ein hohes Maß an Standardisierung bei der Darstellung des Fallgeschehens

Das elektronische Meldesystem erlaubt eine zügige und weitgehend fehlerfreie Kommunikation zwischen den Beteiligten. Eine Eingabe der Informationen in die Datenbank erfolgt zunächst per Hand, und zwar entsprechend den von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA vorgegebenen Standards. Diese werden in der „Guideline on DATA-Elements for the Electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medical products ...“ (EMA/CVMP/280/04) detailliert beschrieben und gewährleisten eine einheitliche Bearbeitung der vorhandenen Daten.

Das Melden unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) über das europäische Datennetzwerk ist auch bei den Tierimpfstoffen sehr weit fortgeschritten und bildet einen festen Bestandteil des mit Eudravigilance Veterinary 2.0 bezeichneten europäischen Pharmakovigilanz-Informationssystem. Von Seiten der pharmazeutischen Unternehmen wurden 2010 95 Prozent der Meldungen in elektronischer Form versandt. Auch von den Tierärzten wurden 41 Prozent der Meldungen über das Internet-gestützte Web-Frontend-Formular zugestellt. Bei den Pharmazeutischen Unternehmen wurde dieses Web-Formular für ca. ein Drittel der Fälle genutzt. Hier überwiegt die Übermittlung der Falldaten im XSD-Format aus der internen Datenbank via Gateway.

Die Implementierung dieses Datennetzwerks zur Registrierung und Archivierung von Pharmakovigilanz-Informationen ist im Übrigen ein Prozess, der nicht nur auf Europa begrenzt ist. Die Mehrzahl der Tierarzneimittelhersteller ist weltweit aufgestellt. Die europäischen Systeme müssen sich daher künftig weiterentwickeln und den internationalen Standards der VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) und des HL7 (Health Level Seven International, global authority on standards for interoperability of health information technology) entsprechen.

die **Mehrfachimpfstoffe** mit Komponenten des felinen Parvo-, Rhinotracheitis- und Calicivirus, oft kombiniert mit Tollwut-, Chlamydia- und Katzenleukämie-Antigen gezählt werden. Hierzu liegen insgesamt 53 Berichte vor. Weitere acht Meldungen betreffen **monovalente Tollwutvakzinen**. Des Weiteren gab es vier Meldungen zum **FIP-Impfstoff**, drei Meldungen zu einem **Paramunitätsinducer** sowie eine Meldung zu einem **Interferonpräparat**. Nach Applikation eines **Antiserums vom Pferd** wurden fünf Beanstandungen gemeldet.

Unerwünschte Impfreaktionen bei der Katze zeichnen sich durch ein variables klinisches Bild aus. Symptome wie Pruritus, Gesichtsoedem, Erbrechen, Dyspnoe und Tachykardie sprechen für eine *allergische Reaktion*. Des Weiteren wird über erhöhte *Unruhe, Ängstlichkeit, lautes Schreien* sowie über *Wechselsveränderungen* berichtet.

Neun Meldungen berichten von der Entwicklung eines *Fibrosarkoms am Injektionsort*. Ein Verdacht auf *mangelhafte Wirksamkeit* wurde fünfmal geäußert. Hier handelt es sich um je zwei Berichte über eine Parvovirusinfektion und zur Panleukopenie sowie einen Verdacht auf Chlamydieninfektion.

Pferd

Zur Impfstoffanwendung beim Pferd erreichten uns im Berichtszeitraum 23 Meldungen, was im Rahmen des langjährigen Meldeaufkommens liegt. 15 Meldungen kamen vom Hersteller, sieben vom behandelnden Tierarzt und eine Meldung vom Tierhalter.

Die Meldestatistik wird mit acht Meldungen zu **Trichophytie- und Mikrosporie-Vakzinen**

angeführt. Diese sind gekennzeichnet durch *markante, begrenzte Lokalreaktionen und schmerzhaftige Schwellungen am Injektionsort*. Das weitere Meldegeschehen wird mit 14 Meldungen aus der Gruppe der **Influenza- und Herpes-Impfstoffe** bestimmt. Je eine Einzelmeldung gab es zu einem **Paramunitätsinducer** und zu einem Serum. Zu **Tetanusvakzinen** sind zwei Eingänge zu verzeichnen.

In mehrfach durchgeimpften Beständen kann es in seltenen Fällen zu *heftigen lokalen Reaktionen* kommen, die dem klinischen Bild einer Arthusreaktion nahekommen. Beanstandungen zur *mangelhaften Wirksamkeit* haben uns in 2010 in drei Fällen erreicht (Tetanus-, EHV 1,4 und Trichophytie-/Mikrosporie-Impfstoffe betreffend). Oft handelt es sich hier um ein vielschichtiges Geschehen. Infolge lückenhafter oder fehlender Diagnostik ist eine abschließende Bewertung selten möglich.

Rind

Zur Impfstoffanwendung beim Rind liegen im Berichtszeitraum 84 Meldungen vor, die im Rahmen des spontanen Meldesystems, das im Mittelpunkt dieser Analyse steht, ans PEI gelangten. Zahlreiche weitere Meldungen beim Rind betreffen das Geschehen um die **Bovine Neonatale Panzytopenie (BNP)**, auf die hier nicht näher eingegangen werden kann. Der Erkrankung liegt offensichtlich eine Immunreaktion zugrunde, die durch das Kolostrum von Kühen, die den Impfstoff PregSure BVD erhalten haben, beim Kalb ausgelöst wird. Aktuelle Informationen hierzu sind in diesem Heft auf S. 1323 sowie auf der Internetseite des PEI zu finden.

Im Zusammenhang mit der Impfung gegen die **Blauzungenkrankheit** wurden 90 Meldungen verzeichnet. Das Profil dieser Nebenwirkungen entspricht der Analyse, die am Beginn der Impfkampagne zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit veröffentlicht wurde (DTBl. 2/2009 S. 166–168). Für das Jahr 2010 wurden bisher 38 *Aborte*, acht *Totgeburten*, 24 *Verendungen*, 17 *Notschlachtungen*, zwölf Fälle von *Festliegen* sowie elf Meldungen zu einem *gestörten Allgemeinzustand* vermeldet. Weiterhin wurde in sechs Fällen die *Geburt lebensschwacher Kälber* und 13 Mal eine *reduzierte Milchleistung* als Folge der Blauzungenimpfung beanstandet. Darüber hinaus gab es die typischen *Magen-Darm-Symptome*. Lediglich in zwei Meldungen wurde von *Lokalreaktionen* berichtet.

Die im Rahmen des spontanen Meldesystems für 2010 eingetroffenen 84 Meldungen entsprechen, auch hinsichtlich der Anzahl, weitgehend dem Bild der letzten Jahre (2008: 70; 2009: 117). Von den aktuellen Meldungen kamen 89 Prozent über den Hersteller ans PEI. Lediglich sechs Fälle (7 Prozent) stammten von Tierärzten, weitere drei Meldungen wurden über eine Behörde zugeleitet.

Auch in 2010 überwiegen die Meldungen zu **Virusvakzinen** mit Antigenkomponenten aus **BRS-, BVD-, BHV1, PI3- und Rota-/Corona-Viren** mit 65 Berichten. Die Impfreaktion ist durch teils schwere *allergische Zwischenfälle* gekennzeichnet, 16 Meldungen betreffen einen Verdacht auf *unzureichende Wirksamkeit*, wobei mindestens in einem Fall innerhalb der Inkubationsphase geimpft wurde.

Zur Gruppe der **Trichophytie- und Mikrosporie-Impfstoffe** gab es 2010 zehn Meldungen. In der Mehrzahl geht es hier um ein *massives allergisches Geschehen*, das sich durch beginnende Atemwegsaffektion wenige Minuten nach der Impfung ankündigt und oft letal endet.

Zu **Pasteurella-Vakzinen** liegen fünf Meldungen vor, die von *lebensbedrohlichem Schockgeschehen* berichten. Je zwei Meldungen betreffen eine **Salmonellen-** und eine **Staphylokokken-Mastitis-Vakzine**.

Schwein

Zu den Impfstoffen für das Schwein liegen für den Berichtszeitraum 2010 107 Meldungen vor. Im Vergleich zu 2007 mit 31 Meldungen hat sich diese Zahl mit 78 Meldungen in 2008 und 106 Meldungen in 2009 auf einem höheren Niveau stabilisiert. Beim Schwein stammen ca. 90 Prozent der Meldungen vom Hersteller. 7 Prozent kommen vom behandelnden Tierarzt. Weitere drei Meldungen erreichten uns über die Bundestierärztekammer, eine kam direkt vom Tierhalter.

Die Fallstatistik wird auch 2010 mit 51 Meldungen zu den **Circovirus-Vakzinen** angeführt (38 in 2008; 50 in 2009). Reaktionen nach der Impfung von Ferkeln gegen Porcines Circovirus zeichnen sich durch *systemische Auswirkungen*

mit unterschiedlichsten Symptomen aus. In der Mehrzahl der Berichte sind auch *Tierverluste* zu vermelden. Oft werden Symptome gesehen, die mit einem *akuten Schockgeschehen* assoziiert sind. Hierbei handelt es sich v. a. um respiratorische Symptome, häufiges Erbrechen oder Teilnahmslosigkeit.

Zu den **PRRSV-Impfstoffen** liegen 29 Meldungen vor, die sich bis auf einen Fall alle auf die **Lebendimpfstoffe** beziehen. Hinweise auf ein *erhöhtes Abortgeschehen*, ein gehäufter Verdacht auf eine *unzureichende Wirksamkeit*, spontane Todesfälle und generelle *Störungen des Allgemeinzustandes* wie Fressunlust und Teilnahmslosigkeit umreißen das Profil der Meldungen. Auf eine Besonderheit der PRRS-Lebendimpfstoffe sollte an dieser Stelle hingewiesen werden. **Das Impfvirus wird zum Teil über mehrere Wochen ausgeschieden und kann auch auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden.** Darauf wird in den Gebrauchsinformationen sehr deutlich eingegangen. Für 2010 liegen dazu acht Meldungen eines Nachweises von PRRS-Viren mit hoher Sequenzidentität zu einem Impfstamm bei nicht geimpften Tieren vor.

Mit neun Meldungen ist ein Impfstoff gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der äußere Membran-Antigene und Toxoid-Komponenten enthält, etwas häufiger vertreten.

Weitere fünf Einzelmeldungen gibt es zu **Influenzavakzinen**, drei zu **Rotlauf-** und weitere drei zu **E. coli-Vakzinen**. Als gemeldete Symptome sind *anaphylaktoide Reaktionen*, oft mit tödlichem Ausgang, *respiratorische Symptome* oder andere *Störungen des Allgemeinzustandes* zu nennen.

Kaninchen

Im Berichtsjahr erreichten das PEI 22 Meldungen. Der Vergleich zu den Vorjahren (2009: 20; 2008: 10, 2007: 17 Meldungen) weist auf eine gleichbleibende Situation hin.

Im Vordergrund der Beanstandungen steht der Verdacht auf eine *mangelhafte Wirksamkeit*. Das betrifft in 2010 sieben Meldungen zu den **Myxomatose-Impfstoffen**. Die Beurteilung dieser Fälle gestaltet sich schwierig, wenn keine Sektion vorgenommen wurde. Bei Kaninchen gibt es eine Reihe von Erkrankungen, die durch Haltungs- oder Fütterungsfehler begünstigt werden und die leicht mit Tierverlusten einhergehen. Wenn das Geschehen in zeitlicher Nähe zur Impfung liegt, wird unter Umständen auch an eine kausale Beteiligung des Impfstoffs gedacht. Impfungen innerhalb der Inkubationszeit und das Fehlen der zweiten Impfung der Grundimmunisierung sind Situationen, die uns immer wieder berichtet werden. Bei starkem Infektionsdruck kann es allerdings auch bei vollständiger Immunisierung einzelne Fälle eines Impfdurchbruchs geben.

Frettchen

Meldungen zum Frettchen sind sehr selten. In 2010 wurde nach **kombinierter Impfung**

von Staupe und Tollwut ein *anaphylaktischer Zwischenfall* gemeldet. Ein weiterer Bericht bezieht sich auf einen *Todesfall* mit vorangehendem Lungenversagen unmittelbar nach der **Staupeimpfung**.

Geflügel

Zwei Meldungen aus **Brieftaubenbeständen**, die im Zusammenhang mit der **Paramyxovirus-Impfung** standen, sind für 2010 zu verzeichnen. Im ersten Fall wurden *unklare Störungen im Allgemeinbefinden und Lokalreaktionen* berichtet. Die Genese blieb letztendlich unklar. Ein zweiter Bericht betraf einen Bestand mit offensichtlich schwerwiegenden hygienischen Mängeln. Hier ließ sich eine kausale Rolle des Impfstoffs beim Geschehen definitiv ausschließen.

Innerhalb des letzten Jahres erhielt das PEI sieben inländische Meldungen aus **Hühnerbeständen**. Dazu gehören drei Meldungen, bei denen es um Verdachtsfälle zur *verminderten Wirksamkeit* nach der **Kokzidienimpfung** geht. Im Falle einer Impfung gegen **infektiöse Bursitis** konnte beobachtet werden, dass der Impfstoff unter Umständen selbst die *klinische Symptomatik einer IBD-Infektion* auslöst. Weitere Meldungen betreffen die **Impfung gegen Infektiöse Bronchitis, Infektiöse Laryngotracheitis** und gegen die **aviäre infektiöse Anämie**.

Schaf

Zu Schafimpfstoffen erreichten uns in 2010 neun Meldungen, die sieben Berichte zur **Blauzungenimpfung** enthalten. Darunter konnte ein Fall symptomatisch als *allergische Reaktion* beschrieben werden, dreimal wurde über *Fressunlust* und einen *gestörten Allgemeinzustand* berichtet. In zwei Fällen wurden *Todesfälle* gemeldet. Diese sind nicht näher zu beurteilen, da eine Sektion unterblieb. Von einer *lokalen Impfreaktion* wurde einmal berichtet.

Weitere Meldungen beziehen sich auf **Clostridienimpfstoffe** und **Dichelobacter nodosus-Vakzinen**. Hier wurden Symptome wie *Muskelsteifheit, generelle Lahmheit* und ein *gestörter Allgemeinzustand* angegeben.

Ziege

Die drei vorliegenden Meldungen zur Ziege betreffen ausschließlich Reaktionen nach der **Blauzungenimpfung**. Darunter finden sich zwei Meldungen zum *Abort* und eine *heftige lokale Reaktion an der Injektionsstelle*.

Mensch

In 2010 erreichten das PEI 13 Meldungen zur Reaktion beim Menschen. Meistens handelt es sich um **unfallbedingte Stichverletzungen**. In neun Fällen waren Hände oder Finger betroffen, je einmal gelangte der Impfstoff in den Arm, ins Bein oder nach einem Spraystoß ins Auge. Die Zwischenfälle ereigneten sich sechsmal beim Impfen von Schweinen bzw. Ferkeln, dreimal beim Schaf und je einmal

beim Kaninchen oder bei der Katze. Beim Geflügel gelangten einmal Spraytropfen ins Auge. Ein eher ungewöhnlicher Fall betrifft die **Selbstanwendung einer Interferonlösung** durch den Tierbesitzer, der in der Folge über die Entwicklung einer *Tachykardie* und *späteren Depressionen* berichtet. Dadurch wurde offenbar ein „Selbstversuch“ der Tierärztin, die das Mittel abgegeben hat, angeregt, wobei aber keinerlei Symptome festgestellt wurden. **Von der gezielten Anwendung von Tierarzneimitteln beim Menschen ist dringend abzuraten.** Bei unvorhergesehenen Zwischenfällen infolge derartiger Anwendungen sind weder private noch Risiken der beruflichen Haftpflicht für den Tierarzt abgedeckt.

Dank an die Kolleginnen und Kollegen

An dieser Stelle sei den Kolleginnen und Kollegen für die Mitarbeit und die Erstellung der Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen gedankt. Sie leisten damit einen wichtigen Beitrag, um die Sicherheit bei der Anwendung von Impfstoffen am Tier zu erhöhen.

Nutzen Sie für Ihre Meldungen z. B. den Meldebogen der BTK (Download unter www.bundestieraerztekammer.de im Bereich Fachliches/Arzneimittel/Unerwünschte Arzneimittelwirkungen) **oder** das elektronische Meldesystem unter www.vet-uaw.de (Anleitung für die Online-Meldung s. DTBL. 9/2010 S. 1166 ff. oder unter www.bundestieraerztekammer.de im Bereich Deutsches Tierärztleblatt/Artikel/Arzneimittel)

Fazit

Es ist zu betonen, dass moderne Impfstoffe sichere und wirksame Mittel darstellen, um unsere Tiere gegen schwere Infektionskrankheiten zu schützen. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen lassen sich allerdings trotz intensiver Labor- und klinischer Prüfungen im Zulassungsverfahren nicht grundsätzlich ausschließen. Erst der Einsatz unter Feldbedingungen offenbart das Risikopotenzial eines Impfstoffs. Der Meldung und Bewertung von Arzneimittelnebenwirkungen kommt deshalb eine große Bedeutung zu.

Das elektronische Meldesystem zur Erfassung von Verdachtsfällen zu Arzneimittelnebenwirkungen auf europäischer Ebene erlaubt es, diese Informationen bei der Europäischen Arzneimittelagentur zusammenzutragen, sodass die beteiligten EU-Mitgliedstaaten in kritischen Situationen Zugriff auf die gesamten Daten zur Arzneimittelsicherheit haben.

Anschrift des korrespondierenden Autors:

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, andreas.hoffmann@pei.de