

Pharmakovigilanzreport Tierimpfstoffe

Analyse der Nebenwirkungsmeldungen in den Jahren 2013 und 2014

von Andreas Hoffmann, Elke Schwedinger, Gerd Werner und Klaus Cußler

In diesem Report werden die in den Jahren 2013 und 2014 im Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eingegangenen Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAWs), die sich nach Anwendung von Impfstoffen bei Tieren ereignet haben, in zusammengefasster Form dargestellt.

An dieser Stelle wird über die in den Jahren 2013 und 2014 spontan eingegangenen UAW-Meldungen nach einer Impfung berichtet. Die Mehrzahl dieser Meldungen gelangte vom Tierarzt über den Zulassungsinhaber, der sie in ein elektronisches Format setzt, direkt an das PEI. Etwa 10 Prozent der Berichte erreichten das PEI unmittelbar von Tierärzten, wobei zunehmend das Internet genutzt wird: www.vet-uaw.de/online-Meldung für Tierärzte. Weitere Berichte kamen über die Bundestierärztekammer (BTK) bzw. den regelmäßig im Rahmen der Serie Pharmakovigilanz im Deutschen Tierärzteblatt veröffentlichten Meldebogen oder über öffentliche Einrichtungen des Veterinärwesens zum PEI. Erfasst wurden auch Meldungen, die direkt vom Landwirt bzw. vom Tierhalter eingehen. Zum Spektrum der Meldungen gehört auch der Verdacht auf unzureichende Wirksamkeit. Gemeldete Reaktionen beim Menschen treten bei den Tierimpfstoffen meist infolge einer versehentlichen Selbstinjektion auf.

Aus systematischen Gründen kann an dieser Stelle nur über die spontan eingehenden

Meldungen aus Deutschland berichtet werden. Sofern pharmazeutische Tierarzneimittel beteiligt sind, beispielsweise bei zeitgleicher Anwendung mit einem Impfstoff, wird das hierfür zuständige Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) informiert. **Tabelle 1** enthält die summarische Darstellung der spontan gemeldeten Nebenwirkungen der Jahre 2011 bis 2014. Der aktuelle Anteil der Meldungen in Bezug auf die einzelnen Tierarten ist der **Abbildung 1** zu entnehmen. Weitere Einzelheiten zu den Tierarten werden im Anschluss besprochen. Zur systematischen Darstellung der auftretenden klinischen Zeichen wird teilweise die internationale Klassifizierung von Tierarzneimitteln des ATCvet-Codes [1] herangezogen.

Meldungen zu den einzelnen Tierarten

Hund

Im Jahr 2013 erreichten das PEI zum Hund 170 und im Jahr 2014 218 spontane Meldungen. Die Mehrzahl der Meldungen in diesem Berichtszeitraum, ca. 77 Prozent, erreichte uns über die Zulassungsinhaber. Direkt vom Tierarzt kamen 17 Prozent, weitere vier Prozent über die BTK. Ein geringer Teil von zwei Prozent stammte vom Tierbesitzer oder von anderen Quellen. Bei den Angaben zur Rasse sind Chihuahua mit 29, Mops mit 19, Bulldoggen mit 15, Labrador Retriever mit 17, Jack Russel Terrier mit 15 und der Golden Retriever mit elf Fällen besonders häufig genannt. Den Hauptteil der Datenbankeinträge zur Rasse nehmen

jedoch Mischlinge ein oder die Rasseangabe fehlt ganz.

Die Analyse der beteiligten Impfstoffe zeigt zunächst das bekannte Bild. Kombinationsimpfstoffe, die in der ATCvet-Code Subgruppen QI07 AD genannt sind und attenuierte Staupe-, HCC- und Parvo- oder Parainfluenza-Komponenten enthalten, dominieren das Geschehen. Generell sind die Impfstoffe mit einer Leptospiren-Komponente im Berichtszeitraum mit insgesamt 135 Meldungen sehr prominent vertreten. Seit der Einführung von Impfstoffen mit mehreren Leptospira-Serovaren gehen deutlich mehr Meldungen zu dieser Impfstoffgruppe ein. Charakteristisch für diese Meldungen ist, dass die Vakzinen nahezu ausschließlich in Kombination verabreicht werden. Die kausale Zuordnung beobachteter Nebenwirkungen zu einer einzelnen Impfkomponeente ist so kaum möglich. In inaktivierten Tollwutimpfstoffen liegen 86, in Kombination mit Leptospiren weitere 47 Meldungen vor. Zur Borrelioseimpfung sind 17 Berichte eingegangen. Alle weiteren Fallzahlen liegen im einstelligen Bereich, wobei auch fünf Meldungen zu einem Paramunitätsinducer enthalten sind.

Betrachtet man die berichteten Symptome, lassen sich diese meist auf eine oder mehrere Formen einer immunologischen Überempfindlichkeit zurückführen. Häufig wird beim Hund über eine Ödembildung im Kopf- und Augenbereich, über Juckreiz, Erbrechen oder Durchfall berichtet. Ein gestörter Bewegungsablauf, partielle Lähmungserscheinungen oder generelle Schläfrigkeit deuten auf zentralnervöse Beeinträchtigungen nach der Impfung hin. Ein akutes Schockgeschehen mit respiratorischer Symptomatik und lebensbedrohlicher Herz-Kreislauf-Symptomatik wird etwa bei jeder zehnten UAW-Meldung berichtet. Bekannt ist, dass bei perakutem Geschehen eine Adrenalininjektion das Mittel der Wahl ist. In weniger akuten Fällen sind Antihistaminika angezeigt. Lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle oder die Bildung von Abszessen gehören ebenso zu den typischen, jedoch keineswegs häufigen Reaktionen. Eher selten werden lokale Alopezien unterschiedlicher Ausprägung berichtet, die ebenfalls Folge einer Impfreaktion sein können. Bei Berichten über eine unzureichende erwartete Wirksamkeit ist meist die Staupe- oder die Parvovirus-Komponente des Impfstoffs betroffen. Zur Beurteilung des Geschehens ist es wichtig zu wissen, ob die Grundimmunisierung bereits abgeschlossen war oder ob innerhalb der Inkubationszeit geimpft wurde.

Tab. 1: Anzahl der spontanen Meldungen je Tierart in den Jahren 2012 bis 2014

| Spezies | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|-------------|------|------|------|------|
| Rind | 107 | 101 | 111 | 94 |
| Schaf/Ziege | 4 | 8 | 6 | 5 |
| Schwein | 90 | 112 | 116 | 159 |
| Pferd | 20 | 35 | 44 | 45 |
| Hund | 110 | 125 | 170 | 218 |
| Katze | 40 | 82 | 65 | 47 |
| Kaninchen | 23 | 44 | 54 | 111 |
| Huhn | 15 | 11 | 14 | 16 |
| Taube | 2 | 3 | 3 | 5 |
| Pute | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Frettchen | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Forelle | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Mensch | 19 | 22 | 19 | 21 |

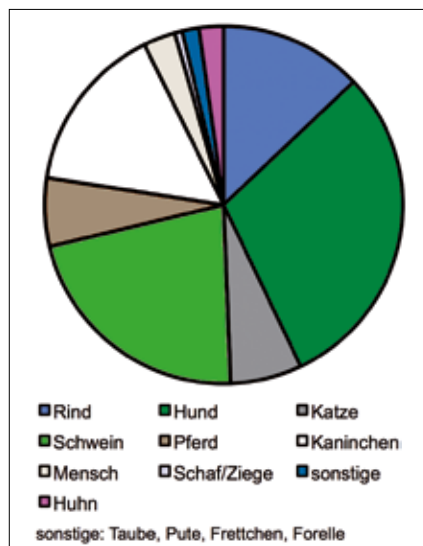


Abb. 1: Anteile spontaner UAW-Meldungen, aufgeschlüsselt nach Tierarten in 2014.

Katze

Zur Impfstoffanwendung bei der Katze gingen im Berichtszeitraum insgesamt 112 spontane Meldungen ein. Etwa 75 Prozent der Meldungen kamen über den Impfstoffhersteller und 19 Prozent direkt vom behandelnden Tierarzt. Der Anteil der Meldungen vom Tierbesitzer bzw. vom Züchter liegt mit vier Prozent im Vergleich zu anderen Tierarten etwas höher. Der Anteil der Rassekatzen am Meldeaufkommen ist mit 27 Fällen in den letzten zwei Jahren etwas zurückgegangen. Beteiligt waren v. a. Siam-, Birma- und Main-Coone-Katzen. Untersucht man, zu welchen Impfstoffen besonders häufig Meldungen vorliegen, erscheinen in der Statistik die Mehrfachimpfstoffe mit Komponenten des felines Parvo-, Rhinotracheitis- und Calicivirus besonders häufig. In vielen Fällen wird über eine kombinierte Anwendung von Impfstoffen mit Tollwut-, *Chlamydia*- und Katzenleukämie-Antigenen berichtet. Zu monovalenten Tollwutvakzinen liegen 22 Meldungen vor. Zu einem Antiserum gegen Parvovirose, Katzenseuche und Katzenschnupfen gingen vier Meldungen ein. Insgesamt entspricht das Meldegeschehen bei der Katze den Erfahrungswerten der Vorjahre.

Die Impfreaktionen bei der Katze zeigen ein sehr variables klinisches Bild. Bei 74 der gemeldeten Fälle wurde über Nahrungsverweigerung, Magen-Darm-Symptomatik und Depression berichtet. In 15 Meldungen geht es um ein akutes allergisches Schockgeschehen, in 17 Fällen wurde über respiratorische Symptome berichtet. Todesfälle nach der Impfung wurden 27-mal gemeldet.

Dem allergischen Reaktionskomplex zuzuordnen sind Symptome wie Pruritus, Hautaffektionen, lokale Schwellungen oder auch Augenreaktionen, die 29-mal in der Statistik erschienen. Bei der Katze kommen öfter Fälle vor, die im weiteren Sinne mit einer Wesensveränderung einhergehen und durch erhöhte Unruhe, lautes Schreien, Vorfälle des dritten Augenlids oder Ängstlichkeit charakterisiert sind. Zur Entwicklung eines Fibrosarkoms am Injektionsort gab es nur einen Bericht. In neun Meldungen wurde nach der Impfung gegen Panleukopenie oder Katzenschnupfen ein Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit ausgesprochen.

Pferd

Zur Impfstoffanwendung beim Pferd erreichten das PEI im Berichtszeitraum 89 Meldungen. Vom Hersteller der Impfstoffe kamen 73, direkt vom Tierarzt zehn, weitere fünf Meldungen stammten vom Tierbesitzer. Die Meldestatistik wird mit 47 Meldungen zu equinen Herpesvirusvakzinen (EHV) angeführt. Darunter finden sich 27 Fälle zur Lebendvakzine. Mit 45 Berichten ist das Influenzaantigen relativ häufig vertreten, darunter 15-mal kombiniert mit Tetanustoxoid. Weitere 19 Berichte betreffen Meldungen zu inaktivierten Impfstoffen gegen Trichophytie und Mikrosporie.

Die Symptomatik einer systemischen Nebenwirkung beim Pferd ist meist durch einen gestörten Allgemeinzustand, oft begleitet von Fieber, Fressstörungen und Leistungsdepression, charakterisiert. Sechsmal wurde über Aborte berichtet. Lahmheit oder generelle Störungen der Beweglichkeit sind 34-mal in der Statistik benannt. In fünf Fällen traten ausgeprägte respiratorische Symptome auf. In weiteren fünf Berichten ging die Impfreaktion mit zentralnervösen Störungen einher. In neun Fällen verendete ein Pferd bzw. musste euthanasiert werden. Beim Pferd erscheinen auch lokale Impfreaktionen vermehrt in der Statistik. Darunter sind 34 Fälle mit deutlichen Schmerzreaktionen und 19 Abszedierungen. Zweimal wurden eine Alopezie an der Impfstelle und eine lokale Nekrose gesehen. Unter den Berichten, die eine mangelhafte Wirksamkeit beanstandeten, finden sich fünf Fälle zur Trichophytieimpfung und vier Meldungen, bei denen es trotz EHV-Impfung zum Abort kam.

Rind

Zur Impfstoffanwendung beim Rind liegen für die Jahre 2013 und 2014 insgesamt 205 Meldungen vor, was den Zahlen der langjährigen spontanen Meldungseingänge entspricht (**Tab. 1**). Insgesamt stammen 93 Prozent der Datensätze von Zulassungsinhabern. Der Anteil der Berichte, die direkt vom Tierarzt ans PEI übermittelt wurden, lag bei 5,5 Prozent. Über weitere Meldequellen erreichten das PEI 1,2 Prozent der Meldungen. Inaktivierte Virusvakzinen, die in der ATCvet-Code-Gruppe QI02AA zusammengefasst sind, stehen mit 71 gemeldeten Datensätzen in der Datenbank vorn, wobei BVD-Impfstoffe mit 61 Einträgen dominieren. Lebendvirusvakzine der ATCvet-Code-Gruppe QI02AD, welche die Impfantigene von BRSV-, BVD-, BHV- und PI3-Viren enthalten, sind mit 34 Meldungen vertreten. Auf Rota- und Coronavirusvakzine, kombiniert mit verschiedenen *E. coli*-Antigenen, entfallen zusammen 33 Berichte. Im oberen Bereich der Meldestatistik finden sich auch die Impfstoffe mit inaktivem Parainfluenza- und BRSV-Antigen sowie die mit *Pasteurella*-Komponente. Innerhalb der Trichophytievakzinen, die in der Statistik mit 31 Meldungen zu Buche schlagen, ist das Verhältnis von lebend zu inaktiviert mit 16 zu 15 ausgewogen. Bei den weiteren inaktivierten bakteriellen Antigenen gibt es bei Clostridienvakzinen zwölf, dem Q-Fieberimpfstoff fünf und den Pasteurallimpfstoffen vier Meldungen zu verzeichnen.

Impfreaktionen sind beim Rind durch teils schwere allergische Zwischenfälle gekennzeichnet. Dies betrifft neben den Virusvakzinen und den *Pasteurella*-/Mannheimiavakzinen auch die Gruppe der Trichophytie- und Mikrosporieimpfstoffe. Ein massives allergisches Geschehen deutet sich beim Rind meist durch plötzliche respiratorische Erscheinungen an, die innerhalb weniger Minuten nach der Imp-

fung beginnen und unbehandelt nicht selten letal enden, wie 43 Meldungen mit entsprechenden Fällen belegen. Ein Verdacht auf unzureichende Wirksamkeit wird insgesamt bei 42 Meldungen ausgesprochen. Die Gruppe der Virusvakzinen, kombiniert mit *E. coli*- oder *Pasteurella*-Antigenen, führt hier die Statistik an. Trichophytie/Mikrosporievakzine sind mit insgesamt fünf Meldungen zu nennen und betreffen zweimal die Lebend- und dreimal die inaktivierte Vakzine. Bei einem Verdacht auf unzureichende Wirksamkeit bleibt die kausale Bewertung oft schwierig. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn bei einem meist komplexen Geschehen die diagnostischen Angaben zum Erregernachweis fehlen oder unvollständig sind und eine problematische hygienische Situation im Bestand vorliegt.

Schwein

Zu den Impfstoffen für das Schwein liegen für das Jahr 2013 116 und für 2014 159 Meldungen vor. Insgesamt stammten 271 der Berichte von den Zulassungsinhabern, nur vier kamen direkt vom Tierarzt oder anderen Quellen. Die Analyse der Fallstatistik anhand der Impfantigene beim Schwein zeigt folgendes Bild: Unter den inaktivierten Virusimpfstoffen finden sich 83 Meldungen zu Circovirusvakzinen, 22 Meldungen zur porcinen Influenza sowie zwei Berichte zur PRRS-Impfung. In der Gruppe der PRRS-Lebendvirusvakzinen stehen 85 Datensätze. Innerhalb der Gruppe der inaktivierten bakteriellen Impfstoffe erscheinen am häufigsten Vakzinen mit *Mycoplasma*- ($n = 61$), *E. coli*- ($n = 26$) sowie *Actinobacillus*-Antigenen ($n = 24$).

Die Symptomatik der Nebenwirkungen entsprach bekannten klinischen Bildern. Neben Schockgeschehen, verbunden mit plötzlichen Todesfällen, wurde über respiratorische Symptome, Erbrechen oder Durchfälle berichtet, was beim Ferkel letztendlich auch auf ein Schockgeschehen hinweist. Grundsätzlich fällt auf, dass der Anteil der Meldungen, in denen eine mangelhafte Wirksamkeit beanstandet wird, mit 60 Prozent beim Schwein besonders hoch liegt. Das betrifft besonders porcine Influenza-, porcine Circovirus-, *Actinobacillose*-, *Mykoplasma*-, PRRS- und die Parvovirusvakzinen. Es ist unbestritten, dass bei schweren gesundheitlichen Problemen in einem Schweinebestand eine spezifische Immunprophylaxe immer nur eine Maßnahme sein kann, deren Erfolg von einer gesicherten Bestandsdiagnostik und zweckmäßiger Absicherung der Produktionshygiene begleitet sein muss.

Kaninchen

Zum Kaninchen erreichten uns in 2013 und in 2014 insgesamt 165 Meldungen. Das Meldegeschehen blieb bei den eher konventionellen, seit über zehn Jahren eingesetzten Vakzinen, mit ca. 20 Meldungen pro Jahr, relativ unverändert. Wie aus **Tabelle 1** ersichtlich, weist die

Zahl der gemeldeten Fälle beim Kaninchen eine zunehmende Tendenz auf und erreicht mit 111 Meldungen im Jahr 2014 einen Höhepunkt. Dieser Zuwachs ist vorrangig auf einen rekombinanten Impfstoff, der von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zentral zugelassen wurde, zurückzuführen. Weitergehende Informationen dazu finden sich im Public Bulletin der EMA zur Veterinary Pharmacovigilance 2013 und 2014 [2].

Parallel zum saisonalen Infektionsgeschehen der Myxomatose in Spätsommer und Herbst geht auch ein Anstieg der Meldungen einher, in denen ein Verdacht auf mangelhafte Wirksamkeit ausgesprochen wurde. An dieser Stelle sei auf die Mitteilung zum RHD-Virus von 2011 [3] hingewiesen, in der bereits auf die Verbreitung eines neuen RHD-Stammes in Europa hingewiesen wurde. Der Erreger hat inzwischen auch Deutschland erreicht. Aufgrund einer schwachen oder fehlenden Kreuzimmunität der zugelassenen Impfstoffe wurde auch bei uns über mangelnde Wirksamkeit berichtet.

Geflügel

Im Berichtszeitraum erreichten uns 30 Meldungen zum Huhn, acht Meldungen zur Taube und eine zur Pute. Von den Meldungen nach der Impfung von Hühnern gelangte ein Fall direkt vom Tierarzt ans PEI. Alle weiteren kamen vom Zulassungsinhaber. Beanstandungen wegen mangelhafter Wirksamkeit sind insbesondere bei Impfstoffen zur Kontrolle von Kokzidieninfektionen mit 15 Meldungen auffällig. Zu weiteren Impfstoffen gibt es lediglich sporadische Meldungseingänge, wobei es sich vorrangig um Verdachtsmeldungen auf unzureichende Wirksamkeit handelt.

Bei der Taube konzentrierten sich die Meldungen auf die Impfung gegen die Paromyxo-1-Virusinfektion. Die Symptomatik der berichteten Nebenwirkungen stellte sich vielfältig dar. Oft bestand der Verdacht, dass eine Grunderkrankung ohne apparente Symptomatik vorlag. In einzelnen Fällen konnten eine Haarwurminfektion und hochgradige Kokzidienbelastung nachgewiesen werden. Meist unterblieb die Sektion, sodass eine abschließende Bewertung der Fälle offen blieb.

In einem Fall wurde drei bis vier Tage nach der Impfung von Puten mit Newcastle Disease-Lebendvakzine vom Hersteller ein vermehrtes Auftreten respiratorischer Symptome berichtet. Der Nachweis von *Ornithobacterium tracheale* und Bordetellen weist darauf hin, dass andere Ursachen für die beobachtete Symptomatik in Betracht zu ziehen sind.

Schaf und Ziege

Zu Schaf- und Ziegenimpfstoffen erreichten das PEI 2013/2014 insgesamt elf Meldungen, die sämtlich über den Impfstoffhersteller eintrafen. Darunter fanden sich vier Meldungen zur Kombivakzine mit Clostridien- und *Pasteurella*-Antigenen, drei Berichte zum Moderhinkeimpfstoff sowie je zwei Meldungen zur

Impfung gegen Chlamydienabort bzw. Clostridienvakzinen. Die Beanstandungen wegen mangelhafter erwarteter Wirksamkeit betreffen die Meldungen zu den Impfstoffen gegen Chlamydienabort, Clostridieninfektion oder Pasteurellose. Der letzten Gruppe (ATCvet-Code QI02AB11) ist die einzige Meldung aus einem Ziegenbestand zuzuordnen, wobei hier ein sogenannter „off label use“ vorlag.

Frettchen

Zum Frettchen liegen im Berichtszeitraum vier Meldungen vor. Zweimal wurden wenige Minuten nach der zeitgleichen Verabreichung von Staupe- und Tollwutimpfstoffen Symptome wie Atemprobleme, Schwellung, Fieberreaktion sowie Erbrechen, Seitenlage und Diarrhoe gesehen. Diese Symptome weisen auf eine allergische Überempfindlichkeit hin. Da es sich bei beiden Vakzinen um eine jährliche Auffrischungsimpfung handelte, ist eine Kausalität durchaus wahrscheinlich. Im dritten Fall wurde nach der Staupeimpfung ein heftiges Zittern, begleitet von einer erheblichen Schwächung des Tieres, berichtet. Es gelang in allen Fällen, die Tiere teils mit intravenöser Gabe von Dexamethason wiederherzustellen. Im vierten Fall konnte wegen unzureichender Informationslage keine Bewertung vorgenommen werden.

Forelle

Im Jahr 2014 erreichte das PEI eine Meldung zur *Yersinia ruckeri*-Impfung in einem Bestand mit Regenbogenforellen. Unmittelbar nach der Impfung wurde eine Schädigung der Fische bemerkt, die durch das Schwimmen der Tiere in Seitenlage offensichtlich wurde. Dennoch konnte eine kausale Beziehung zum Impfstoff nicht sicher belegt werden. Unklar blieb, ob ein Fehler in der Sortiermaschine, die Fütterung am betreffenden Tage oder eine andere, nicht offensichtliche Vorschädigung der Fische mitbeteiligt war. Weitere Impfungen mit der gleichen Impfstoffcharge verliefen am Folgetag ohne Probleme.

Meldungen zum Menschen

In den Jahren 2013/2014 erreichten das PEI 40 Meldungen zu Reaktionen beim Menschen. In der Mehrzahl, bei 35 Fällen, handelte es sich um unfallbedingte Stichverletzungen beim Injizieren der Impfstoffe am Tier. In zwei Fällen war die das Tier fixierende Hilfsperson betroffen. Die Statistik der Tierarten, bei denen solche Unfälle im Rahmen der Impfung auftraten, wird vom Schwein mit 17 vor dem Rind mit acht und dem Hund mit fünf Fällen angeführt. Einzelne Fälle gab es auch bei Impfungen von Schaf, Pferd, Katze, Kaninchen und Geflügel. Bei 33 Fällen mit Injektionsverletzung waren 16 Tierärzte und 17 Landwirte bzw. Tierbesitzer betroffen. Bei vier Meldungen gelangte der Impfstoff großflächig auf die Haut oder spritzte ins Gesicht oder auch ins Auge. Neben der eigentlichen Injektion am Tier ist

auch die Vorbereitung der Injektionslösung oder das Aufziehen und Mischen in der Spritze als gelegentliche Unfallursache zu nennen.

Erwähnenswert ist folgender Einzelfall: Nach Krankenhauseinweisung eines Kindes mit Verdacht auf Leptospirose wurde vom behandelnden Arzt auch der Kontakt mit einem zuvor geimpften Hund als Ursache in Betracht gezogen. Da aber die Leptospirenkomponenten inaktiviert sind, konnte der Impfstoff als Infektionsquelle ausgeschlossen werden.

An dieser Stelle muss darauf hingewiesen werden, dass Selbstinjektionen mit Tierimpfstoffen hauptsächlich in die Hand erfolgen. Es entwickeln sich unter Umständen heftige Beschwerden, die teils mit erheblicher Verzögerung auftreten. Entsprechend kann die Ausübung des Berufs über längere Zeiten erschwert sein. Daher sollte bei einer versehentlichen Selbstinjektion von Tierimpfstoffen stets ein Arzt konsultiert werden.

Zusammenfassung

Trotz umfangreicher klinischer Prüfungen im Vorfeld einer Zulassung lassen sich die Risiken der Impfstoffanwendung erst nach der Anwendung unter Feldbedingungen zuverlässig einschätzen. Der systematischen Meldung und Bewertung von Arzneimittelnebenwirkungen im Rahmen der Pharmakovigilanz kommt deshalb ein besonderer Stellenwert zu. Das elektronische Meldesystem zur Erfassung von Arzneimittelnebenwirkungen auf europäischer Ebene erlaubt es, diese Informationen bei der EMA zusammenzuführen, sodass die beteiligten Behörden aller EU-Mitgliedstaaten stets Zugriff auf die notwendigen Daten haben.

Dank an die Kolleginnen und Kollegen

An dieser Stelle wollen sich die Autoren bei den Kolleginnen und Kollegen für das nicht immer ganz einfache Zusammentragen der Informationen bei einem Impfwischenfall bedanken. Ihre sorgfältige Dokumentation des Geschehens ist die Basis für das Handeln der verantwortlichen Kollegen am PEI. Nur so sind wir letztendlich imstande, bestehende Risiken schnell zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Korrespondierender Autor: Priv.-Doz. 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

Literatur

- [1] Anatomical Therapeutic Chemical Classification System for Veterinary Medicinal Products, <http://www.whocc.no/atcvet/atcvet/>
- [2] EMA/CVMP/781698/2013, EMA/CVMP/793263/2014 Press release Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) meeting 7–9 October 10/10/2014.
- [3] Schirrmeyer H, Cußler K (2011): Neue RHD-Virusvariante in Frankreich festgestellt. DTBL 6: 746–747