

Podmínky stahování a používání

Přečtěte si prosím pozorně následující informace a odsouhlaste je výslovným potvrzením na konci.

Následující soubor ukazuje informace o podezřeních na nežádoucí účinky vakcíny hlášené institutu Paula Ehrlicha po použití vakcín proti COVID-19, které jsou schváleny v Evropském hospodářském prostoru (EHP (Evropský hospodářský prostor)), a tedy v Německu a byly očkovány v Německu.

pozadí

Evidence/registrace a vyhodnocování případů podezření na nežádoucí účinky vakcíny hlášených Institutu Paula Ehrlicha slouží k včasné identifikaci možných bezpečnostních signálů ve vztahu ke konkrétnímu vakcínovému produktu a v případě potřeby (případně) k přijetí, koordinaci nebo zahájení opatření k minimalizaci riziko. Hlášení takových podezřelých případů nepodléhají individuálnímu, tedy pacientovi medicínsko-klinickému posouzení Institutu Paula Ehrlicha, ale slouží spíše průběžnému hodnocení bezpečnosti příslušného vakcínového produktu.

V debatě o bezpečnosti vakcín je užitečné znát význam příslušných pojmů. Institut Paula Ehrlicha vysvětluje nejdůležitější rozdíly:

- **Podezřelé případy nežádoucích účinků** jsou zprávy o zdravotních příhodách, ke kterým došlo krátce po očkování a nelze je jednoznačně zpětně vysledovat k jiným příčinám.
- **Nežádoucí účinky** jsou všechny škodlivé a neúmyslné reakce na lék (§ 4 odst. 13 věta 1 zákona o léčivech (AMG (Zákon o léčivech))).

- Očkovací **reakcí** se rozumí krátkodobé, dočasné lokální a celkové reakce na vakcínu, které nepřesahují obvyklý rozsah a které je třeba vnímat jako výraz konfrontace organismu s vakcínou, jako např. B. (například) Zarudnutí, otok a bolest v místě vpichu, zvýšená teplota, horečka, únava, bolest hlavy nebo jiné příznaky podobné chřipce. Reakce na vakcínu jsou formou vedlejších účinků.
- **Komplikacemi očkování** se rozumí jakékoli poškození zdraví, které přesahuje obvyklý rozsah reakce na očkování. Na podezření na komplikace očkování se vztahuje imenovitá (respektive) hlášení zdravotnímu odboru v souladu s § 6 odst. 1 věta 1 č. (číslo) 3 zákona o ochraně před infekcemi (IfSG (Německý zákon o ochraně před infekcemi)) . V souladu s § 11 odst. 4 IfSG (Německý zákon o ochraně před infekcemi) odbor zdravotnictví neprodleně předá hlášení o podezření na komplikace očkování v pseudonymizované podobě odpovědnému státnímu orgánu, který hlášení neprodleně předá Institutu Paula Ehrlicha. Komplikace vakcíny jsou formou vedlejších účinků. (respektive) (Německý zákon o ochraně před infekcemi)

- **Závažné nežádoucí účinky** jsou nežádoucí účinky, které jsou smrtelné nebo život ohrožující, vyžadují hospitalizaci nebo prodloužení ústavní léčby, vedou k trvalé nebo vážné invaliditě, invaliditě, vrozeným anomáliím nebo vrozeným vadám (oddíl 4 odst. 13 věta 2 AMG (Zákon o léčivech)).

V případě podezření na závažný nežádoucí účinek má držitel rozhodnutí o registraci krátké lhůty pro hlášení do evropské databáze nežádoucích účinků (databáze EudraVigilance) (§ 63 c odst. 2 věta 1 č. (číslo) 2 AMG (Zákon o léčivech)).

Pro farmakovigilanci (sledování bezpečnosti léčiv a přijímání opatření) schválených přípravků vakcíny COVID-19 se orgány EEA (Evropský hospodářský prostor) pro léčivé přípravky dohodly, že je vždy třeba vzít v úvahu další, výslovně definované takzvané „nežádoucí události zvláštního zájmu“ (AESI). být klasifikován jako „závažné“, aby bylo možné na takové AESI uplatnit krátké období hlášení pro podezření na závažné nežádoucí účinky. Tento postup slouží k prevenci jejich výskytu rychle rozpoznat a v případě potřeby být schopen oficiálně reagovat opatřeními ke snížení rizika.

- **Poškození z očkování ve smyslu sociálního zákoníku:**

Podle § 24 sociálního zákoníku (SGB (Sociální kodex)) XIV je poškozením očkováním takové poškození zdraví, které přesahuje obvyklý rozsah reakce na očkování.

Posouzení poškození vakcínou je vždy individuálním lékařským, klinickým posouzením postižené osoby a jejich následků. § 5 SGB (Sociální kodex) XIV upravuje míru poškození a stanoví, že se neberou v úvahu dočasné zdravotní problémy trvající až šest měsíců.

Pokud mají očkování lidé nebo jejich příbuzní podezření, že utrpěli poškození způsobené očkováním po veřejně doporučeném očkování, mají možnost podat žádost o péči podle federálního zákona o zdravotní péči v souladu s § 24 SGB (Sociální kodex) XIV ve spojení s § 4 SGB (Sociální kodex) XIV. Podle § 113 odst. (Odstavec) 5 SGB (Sociální kodex) XIV musí být žádost o odškodnění podána u státního **důchodového úřadu** spolkové země, na jejímž území bylo očkování provedeno. Institut Paula Ehrlicha není **odpovědný** za zpracování žádostí o uznání poškození vakcínou , a proto nemá žádné informace ani čísla/údaje o uznaných případech.

To znamená:

- **Podezřelé případy nežádoucích účinků nejsou totožné s identifikovanými nežádoucími účinky uvedenými v informacích o příslušném vakcínovém přípravku.**
- **Četnost nežádoucího účinku nelze určit pouze z počtu podezření na kazuistiku podezření na nežádoucí účinek.**
- **Nežádoucí účinky nejsou totožné s poškozením vakcínou.**

- **Rozdíl mezi „závažným“ a „závažným“ v souvislosti s nežádoucími účinky:**

Označení lékařské příhody hlášené jako podezření na nežádoucí účinek jako „závažné“ se týká stupně závažnosti nebo průběhu příhody, např. B. (například) „silná“ bolest hlavy (na rozdíl od „mírné bolesti hlavy“).

Klasifikace suspektního nežádoucího účinku jako „závažného“ se však týká zdravotních následků, léčby a omezení způsobených zdravotní událostí. Podle § 4 odst. (Odstavec) 13 AMG (Zákon o léčivech)

jsou závažnými nežádoucími účinky takové, které jsou smrtelné nebo život ohrožující, vyžadují ústavní léčbu nebo prodloužení ústavní léčby, vedou k trvalé nebo vážné invaliditě, invaliditě, vrozeným vadám nebo vrozeným vadám. Jak je popsáno výše, na základě dohody mezi úřady pro léčivé přípravky EEA jsou případy podezření na specifikované takzvané „nežádoucí účinky zvláštního zájmu“ (AESI) vždy klasifikovány jako „závažné“ pro produkty vakcíny COVID-19 , i když k nim dojde V jednotlivých případech nedošlo k žádnému z výše uvedených dlouhodobých zdravotních omezení. (Odstavec) (Zákon o léčivech)

Zaznamenat a vyhodnotit zprávy o podezřeních na nežádoucí účinky po použití vakcín COVID-19

Od začátku očkovací kampaně proti COVID-19 v roce 2020 Institut Paula Ehrlicha systematicky a se zvláštní péčí zaznamenává a vyhodnocuje hlášení **podezření** na nežádoucí účinky nebo (respektive) komplikace očkování po očkování proti COVID-19 přijatá prostřednictvím zavedeného spontánního systému hlášení. Jedná se o nedílnou součást farmakovigilance a standard pro takové hlášení po podání všech schválených vakcín a biomedicínských léčiv.

Tyto údaje jsou doplněny údaji z tzv. PSUR (Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti) (Periodic Safety Update Reports), tedy pravidelných bezpečnostních zpráv, které musí

farmaceutické společnosti (držitelé autorizace) předkládat výborům v kanceláři Evropské lékové agentury (EMA (Evropská léková agentura)) a tedy i národním léčivým úřadům.

Pokud se objeví náznak nového rizikového signálu pro schválený očkovací přípravek, Institut Paula Ehrlicha v případě potřeby přijme (případně) nebo (respektive) zahájí opatření k minimalizaci rizika nebo je ve spolupráci se sesterskými farmaceutickými úřady zkoordinuje v odpovědných výborech EMA , implementovat (Evropská léková agentura) je v rámci své oblasti odpovědnosti a dále informovat.

Na frekvenci vedlejších účinků

Informace o četnosti nežádoucích účinků jsou získávány z klinických studií, které jsou předpokladem pro schvalovací nebo poschvalovací studie. Jsou uvedeny v informacích o vakcínovém přípravku v kapitole 4.8 podle následujících kategorií četnosti

- Velmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$),
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$),
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Institut Paula Ehrlicha nabízí odkazy na aktuální verzi informací o produktu na webových stránkách kanceláře EMA v seznamu schválených produktů vakcíny COVID-19. (Evropská léková agentura)

Informace o přípravku pro vakcínu COVID-19 Comirnaty, která je v Německu nejčastěji očkovaná, ukazují, že například myokarditida/perikarditida se vyskytuje s frekvencí nižší než 1:10:000, a proto spadá do kategorie „velmi vzácné“. kategorie “. Myokarditida/perikarditida je klasifikována jako AESI mezi závažné nežádoucí účinky. Tyto informace o frekvenci velmi vzácného

nežádoucího účinku myokarditidy/perikarditidy po vakcinaci mRNA (messenger ribonukleová kyselina) COVID-19 (méně než 1:10 000 vakcinací) by mohly být doplněny do informací o přípravku na základě výsledků velkých farmakoepidemiologických studií.

Různé studie prokázaly, že riziko vzniku myokarditidy po onemocnění COVID-19 je výrazně vyšší než riziko, že se objeví po očkování.

O "Post-Vac syndromu"

„Post-Vac“ nepředstavuje definované onemocnění a nepodléhá jasné definici případu pro hlášení podezření na nežádoucí účinek po očkování. Termín se používá pro různé stížnosti, které jsou také spojeny s příznaky podobnými Long COVID.

Paul registruje POTS (Syndrom posturální ortostatické tachykardie), syndrom posturální ortostatické tachykardie (postvakcinační syndrom), CFS (Chronický únavový syndrom) (chronický únavový reakce, jako je (Chronický únavový syndrom) (Syndrom posturální ortostatické tachykardie))

V současné době neexistuje žádný rizikový signál pro chronický únavový syndrom nebo jiné symptomy shrnuté jako „post-vac syndrom“ po očkování vakcínami COVID-19, a to ani v Německu, ani na úrovni EHP nebo na mezinárodní úrovni, takže odpovědný výbor (Evropský hospodářský prostor)EMA (Evropská léková agentura) - Úřad, Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik (PRAC (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv)) se v současnosti touto problematikou nezabývá.

Oznamovací kanály a zdroje pro hlášení podezřelých případů Institutu Paula Ehrlicha

Lékaři mají profesní povinnost hlásit nežádoucí účinky lékové komisi příslušných profesních organizací (Léková komise Německé lékařské asociace - AkdÄ (Protidrogová komise Německé lékařské

asociace) : www.akdae.de, Léková komise pro zubní lékaře - AKZ: www.bzaek.de nebo (respektive) Léková komise německých lékárníků - AMK (Německá lékárenská komise pro léčiva) : amk@arzneimittelkommission.de).

IfSG (Německý zákon o ochraně před infekcemi) navíc vyžaduje hlášení případů podezření na komplikace očkování . Jmenovitou zprávu lékaře nebo (respektive) vedoucího lékárny provádějícího očkování je třeba zaslat na odbor zdravotnictví, který pak nahlášené podezření na komplikaci očkování předá příslušnému státnímu orgánu. Odpovědný státní orgán neprodleně předá zprávu Institutu Paula Ehrlicha.

Paul Ehrlich Institute také dostává zprávy:

- držitel rozhodnutí o registraci prostřednictvím databáze v EMA (Evropská léková agentura) ,
- i přímo od lékařů
- od očkovaných osob nebo (respektive) jejich příbuzných.

Zprávy se zasílají prostřednictvím

- Zveřejnit,
- email ,
- Telefon,
- nebo elektronicky prostřednictvím zpravodajského portálu Paul Ehrlich Institute a
- prostřednictvím databáze EudraVigilance v kanceláři EMA (Evropská léková agentura) .

Hlášení o podezřelém případě proto mohou pocházet z různých zdrojů hlášení, což může přispět ke zvýšení počtu hlášení.

V Institutu Paula Ehrlicha je několik zpráv (stejná zpráva z různých zdrojů zpráv) sloučeno do případu, který obsahuje informace ze zpráv z různých zdrojů zpráv.

Hlášení podezřelých případů jsou zaznamenávána a vyhodnocována výhradně na federální úrovni.

Seznamy obsahují sloupec s informacemi o číslech šarží. Upozorňujeme, že se jedná o čísla šarží, které uvádí ohlašující osoba. Tyto informace nebyly ověřeny institutem Paula Ehrlicha.

copyright

Pokud není uvedeno jinak, autorská práva náleží institutu Paula Ehrlicha. Texty, části textů, grafika, tabulky nebo obrázky uvedené na webových stránkách nesmí být reprodukovány, distribuovány nebo vystavovány bez předchozího souhlasu Institutu Paula Ehrlicha.

Pokud si přejete požádat o souhlas, zašlete prosím popis plánovaného publikačního projektu na

E-mail: dotazy@pei.de

Zřeknutí se odpovědnosti

Paul Ehrlich Institute nepřebírá žádnou odpovědnost za přesnost nebo úplnost informací na svých webových stránkách. Institut Paula Ehrlicha zejména neručí za chyby při přenosu dokumentů nebo v důsledku neoprávněných změn informací třetími osobami. Rovněž nenese odpovědnost za obsah jiných webových stránek, na které se odkazuje prostřednictvím odkazů. Institut Paula Ehrlicha se výslovně distancuje od veškerého obsahu, který může být relevantní pro trestní právo nebo zákon o odpovědnosti nebo který porušuje obecnou slušnost. Pokud jde o reprodukování předpisů a zákonů, směrodatné je pouze oficiální oznámení. Poznámky a informace Institutu Paula Ehrlicha pro farmaceutické společnosti nemají vliv na jejich právní odpovědnost.

Zadní

Aktualizováno: 28. 11. 2024