

COVID-19-Impfstoffe: Die Sicherheit gewährleisten

DEZEMBER 2020

Alle Arzneimittel, auch Impfstoffe, werden **in der EU sorgfältig überwacht**, nachdem sie zugelassen und auf den Markt gebracht worden sind.

Statistisch gesehen treten Nebenwirkungen selten oder sehr selten auf. Die Sicherheit und Wirksamkeit zugelassener COVID-19-Impfstoffe werden – **wie bei allen Arzneimitteln** – durch das bewährte Arzneimittelkontrollsystem der EU **streng überwacht**.

Europa verfügt bereits über ein **robustes System zur Gewährleistung der Langzeitsicherheit von Impfstoffen**, und die Europäische Arzneimittel-Agentur kann eine solide Erfolgsbilanz in Sachen **Patientensicherheit in Europa** vorweisen.



LAUFENDE ÜBERWACHUNG



Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) **überwacht kontinuierlich Berichte über Nebenwirkungen** nach der Anwendung eines Impfstoffs.

EUROPAWEITE DATENBANK



Die EMA verfügt über eine **europaweite Datenbank** mit Berichten von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Forschern.

Die Datenbank ermöglicht es EMA-Experten, potenzielle Risiken während der Anwendung von Arzneimitteln **rasch zu erkennen und darauf zu reagieren**.

WELTWEITER SCHUTZ



Die EMA pflegt einen regelmäßigen **Informationsaustausch** mit der Weltgesundheitsorganisation und den Arzneimittelregulierungsbehörden anderer Länder, um in anderen Teilen der Welt aufgetretene Probleme zu verfolgen.

Dadurch erhöht sich die Arzneimittelsicherheit in Europa noch weiter.

COVID-19-Impfstoffe werden streng überwacht, und während der Pandemie werden großangelegte Maßnahmen durchgeführt.

UMFANGREICHE ÜBERWACHUNG



Voraussichtlich wird eine **außergewöhnlich hohe Zahl von Menschen** gleichzeitig geimpft. Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat **zusätzliche Ressourcen mobilisiert**, um ihre regelmäßigen Überwachungstätigkeiten schneller und umfassender durchführen zu können.

FOLGESTUDIEN UND -TESTS



Für die Bereitstellung eines Arzneimittels oder Impfstoffs **in Notsituationen** wie der COVID-19-Pandemie **kann eine bedingte Zulassung erteilt werden**.

Die Hersteller verpflichten sich, nach Einführung des Impfstoffs **weitere Studien und Tests** durchzuführen.

KONTINUIERLICHE SICHERHEITSBERICHTE



In der Regel müssen Impfstoffhersteller der Europäischen Arzneimittel-Agentur **alle sechs Monate** einen **Sicherheitsbericht** übermitteln.

Im Fall der COVID-19-Impfstoffe muss der Sicherheitsbericht **monatlich** übermittelt werden.

GRÖßTMÖGLICHE TRANSPARENZ



Die Europäische Arzneimittel-Agentur sorgt bei ihrer Arbeit zu den COVID-19-Impfstoffen für **größtmögliche Transparenz**.

Sobald ein Impfstoff genehmigt ist, veröffentlicht die EMA **regelmäßig zusätzliche Aktualisierungen** mit einer Zusammenfassung der Sicherheitsberichte.



© Europäische Union, 2020

Die Weiterverwendung dieses Dokuments ist zulässig, sofern die Quelle ordnungsgemäß genannt wird und etwaige Änderungen angegeben werden (Lizenz „Creative Commons Namensnennung 4.0 International“).

Für jede Verwendung oder Wiedergabe von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss gegebenenfalls direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden. Alle Abbildungen und Symbole: © Europäische Union, sofern nicht anders angegeben.

Print ISBN 978-92-76-26623-5 doi:10.2775/391387 NA-06-20-052-DE-C
PDF ISBN 978-92-76-26560-3 doi:10.2775/26657 NA-06-20-052-DE-N
HTML ISBN 978-92-76-26586-3 doi:10.2775/719036 NA-06-20-052-DE-Q