

Kausalitätsbewertung unerwünschter Ereignisse nach Impfungen

Bundesamt für Gesundheit (basierend auf dem Algorithmus der World Health Organization)

Hinweise zur Verwendung



Ereignis-Checkliste

1. Gibt es solide Hinweise auf andere Ursachen?

- Bestätigen eine klinische Untersuchung oder ein Laborbefund der Patientin/des Patienten eine andere Ursache?

2. Gibt es Hinweise, die für einen kausalen Zusammenhang mit dem Impfstoff oder der Impfung sprechen?

i) Impfstoff(e)

- Gibt es in der Literatur Hinweise, dass dieser Impfstoff die berichteten Ereignisse auslösen kann, auch wenn er korrekt angewandt wird?
- Weist ein spezifischer Test auf die kausale Rolle des Impfstoffs bzw. eines Bestandteils des Impfstoffs hin?

ii) Medikationsfehler

- Ist ein Fehler bei der Verordnung aufgetreten oder wurden Empfehlungen hinsichtlich des bestimmungsgemässen Gebrauchs des Impfstoffs missachtet (z. B. Verwendung über das Verfallsdatum hinaus, falscher Rezipient etc.)?
- Wurden der Impfstoff oder einer seiner Bestandteile nicht steril verabreicht?
- War die physikalische Beschaffenheit des Impfstoffs zum Zeitpunkt der Verabreichung auffällig (z. B. Farbe, Trübung, Vorhandensein von Fremdstoffen etc.)?
- Gab es einen Fehler bei der Zusammensetzung/Herstellung aufseiten des Impfstoffherstellers (z. B. falsches Produkt, falsches Verdünnungsmittel, unsachgemässes Mischen, unsachgemässe Befüllung der Spritze etc.)?
- Gab es einen Fehler beim Umgang mit dem Impfstoff (z. B. Unterbrechung der Kühlkette während des Transports/der Lagerung bzw. bei der Impfung an sich etc.)?
- Wurde der Impfstoff nicht fachgerecht verabreicht (z. B. falsche Dosis, falsche Injektionsstelle oder falscher Administrationsweg, falsche Nadelstärke etc.)?

iii) Impfangst

- Könnte das Ereignis durch eine emotionale Reaktion im Zusammenhang mit der Impfung (z. B. vasovagale Synkope, Hyperventilation, stressbedingte Symptome) ausgelöst worden sein?

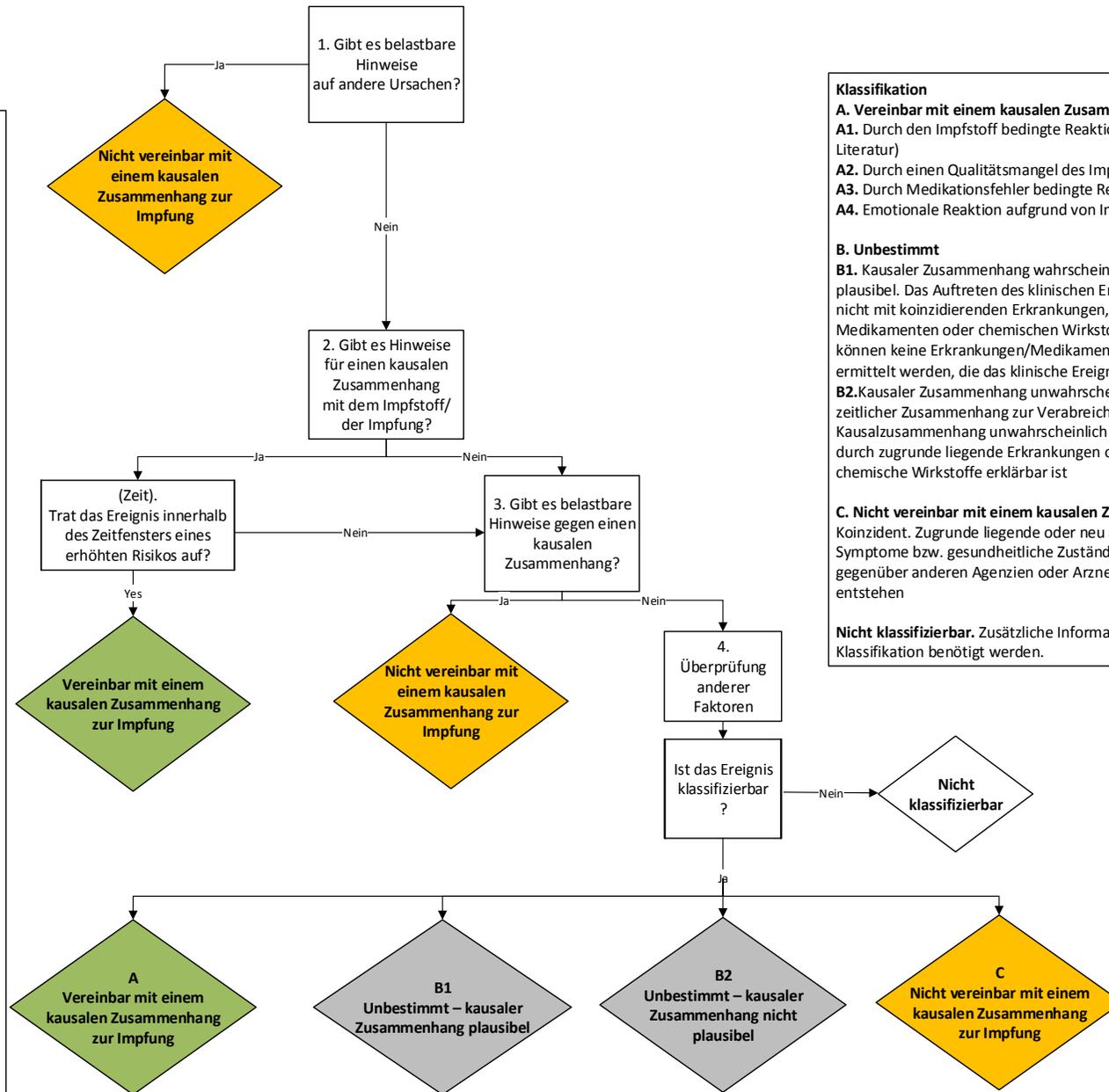
2 (Zeit). Falls eine der Fragen unter 2. mit „Ja“ beantwortet wurde: Trat das Ereignis innerhalb des Zeitfensters eines erhöhten Risikos auf?

- Trat das Ereignis innerhalb eines plausiblen Zeitfensters nach der Verabreichung des Impfstoffs auf?

3. Gibt es belastbare Hinweise gegen einen kausalen Zusammenhang?

4. Andere zu berücksichtigende Faktoren für eine Klassifikation

- Könnte das Ereignis auch unabhängig von der Impfung auftreten (Hintergrundinzidenz / Basalrate)?
- Könnte das Ereignis die Manifestation einer anderen Erkrankung sein?
- Trat in der Vergangenheit nach der Verabreichung eines ähnlichen Impfstoffs bereits einmal ein vergleichbares Ereignis auf?
- War die betreffende Person vor dem Ereignis einem potenziellen Risikofaktor oder Toxin ausgesetzt?
- War die betreffende Person vor dem Ereignis akut erkrankt?
- Trat das Ereignis bei der betreffenden Person bzw. in der Familie dieser Person in der Vergangenheit bereits einmal unabhängig von einer Impfung auf?
- Nahm die Patientin/der Patient vor der Impfung Medikamente ein?
- Besteht eine biologische Plausibilität, dass der Impfstoff das Ereignis verursacht haben könnte?



Klassifikation

A. Vereinbar mit einem kausalen Zusammenhang zur Impfung

- A1.** Durch den Impfstoff bedingte Reaktion (gemäss veröffentlichter Literatur)
- A2.** Durch einen Qualitätsmangel des Impfstoffs bedingte Reaktion.
- A3.** Durch Medikationsfehler bedingte Reaktion
- A4.** Emotionale Reaktion aufgrund von Impfangst

B. Unbestimmt

- B1.** Kausaler Zusammenhang wahrscheinlich: zeitlicher Zusammenhang plausibel. Das Auftreten des klinischen Ereignisses steht wahrscheinlich nicht mit koinzidierenden Erkrankungen, gleichzeitig verabreichten Medikamenten oder chemischen Wirkstoffen in Zusammenhang bzw. können keine Erkrankungen/Medikamente/chemischen Wirkstoffe ermittelt werden, die das klinische Ereignis ausgelöst haben könnten
- B2.** Kausaler Zusammenhang unwahrscheinlich: klinisches Ereignis, dessen zeitlicher Zusammenhang zur Verabreichung des Impfstoffs einen Kausalzusammenhang unwahrscheinlich macht, das jedoch nicht plausibel durch zugrunde liegende Erkrankungen oder andere Medikamente bzw. chemische Wirkstoffe erklärbar ist

C. Nicht vereinbar mit einem kausalen Zusammenhang zur Impfung

- Koinzident. Zugrunde liegende oder neu auftretende Erkrankungen/Symptome bzw. gesundheitliche Zustände, die durch eine Exposition gegenüber anderen Agenzien oder Arzneimitteln als dem Impfstoff entstehen

Nicht klassifizierbar. Zusätzliche Informationen spezifizieren, die für eine Klassifikation benötigt werden.