

# Wegweiser für die Meldung von Nebenwirkungen der Gen-Impfstoffe gegen Covid19 durch Betroffene oder deren Angehörigen (NW-Wegweiser)

Die Erfassung von Nebenwirkungen erfolgte bislang regelmäßig durch die Impfähzte. Bei den Covid19-Impfstoffen besteht in dieser Hinsicht jedoch immer wieder das Hindernis begrenzter Kapazitäten aufgrund der großen Zahl täglich neuer Impfungen. Entsprechend groß ist die logistische Herausforderung, so dass das Erfassen und Melden der Nebenwirkungen durch die Ärzte allzu oft auf der Strecke bleibt. Dass Betroffene oder deren Angehörigen Nebenwirkungen auch selbst melden können, ist aber weithin unbekannt.

Die systematische Erfassung von Nebenwirkungen ist ohne Frage der Schlüssel zur Sicherheit von Impfstoffen nach deren Zulassung. Zu keiner Zeit galt das mehr als heute für die Gen-Impfstoffe gegen Covid19, denn vor der Corona-Krise war es noch nie zu einem breiten Einsatz von Gen-Impfstoffen gekommen und Zulassungsstudien wurden binnen weniger Monate durchgezogen. Entsprechend besteht eine immense Erfahrungslücke bezüglich der weniger häufigen beziehungsweise mittel- und langfristigen Nebenwirkungen. Diese Lücke konsequent zu schließen ist aber dringend notwendig.

Experten gehen außerdem davon aus, dass regelmäßige Covid19-Auffrisch-impfungen langfristig empfohlen sein werden. Dies macht es besonders wichtig, Nebenwirkungsdaten auch über längere Zeiträume zu erfassen und auszuwerten. Es gilt also auch herauszufinden, ob die eingesetzten Impfstoffe bei wiederholter Nachimpfung Nebenwirkungen aufweisen, die zuvor noch nicht aufgefallen waren. Das kann nur gelingen, wenn Betroffene diejenigen Nebenwirkungen selbst melden, die nicht vom Impfarzt gemeldet wurden.

Grundsätzlich können Nebenwirkungsmeldungen von Laien den Behörden formlos beispielsweise per E-Mail übermittelt werden. Davon ist jedoch abzuraten, weil dies eine zusätzliche elektronische Erfassung durch die Behörde nötig macht, bei der es naturgemäß zu Fehlern und zeitlichen Verzögerungen kommen kann. Deshalb sollte jede Meldung unbedingt gleich elektronisch online erfolgen. Dies wird dadurch erleichtert, dass die zuständigen Behörden speziell für die Meldung von Nebenwirkungen der Covid19-Impfstoffe ein vereinfachtes Online-Formular bereitstellen. Dieses kann zeitsparend von Laien, aber auch von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden.\*

Damit der Weg der vereinfachten Online-Nebenwirkungsmeldung für Covid19-Impfstoffe auch von den in solchen Dingen unerfahrenen Betroffenen besritten werden kann, wurde der vorliegende Wegweiser als technische Hilfestellung von Laien für Laien entwickelt.

---

\* Wer es ganz genau wissen will findet Hintergründe und Details in einer Veröffentlichung der zuständigen Behörden aus dem Jahr 2012 im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. Der Titel lautet "*UAW-Meldung durch Patienten - spezielles Internetportal geplant*". Dabei stellt "UAW" die Abkürzung für "*Unerwünschte Arzneimittelwirkung*" dar, also für die von den Behörden im amtlichen Verkehr für Nebenwirkungen verwendete Bezeichnung. Zu finden sind diese Informationen im Internet unter folgendem Link: [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2012/2-2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2012/2-2012.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

### Wichtige Hinweise:

Jeder kann Nebenwirkungen von Impfstoffen an die zuständigen Behörden melden. Ganz wichtig ist jedoch, dass die Meldung der Nebenwirkung nicht den Arztbesuch ersetzt, denn selbst Nebenwirkungen die zunächst harmlos wirken, können einen schweren Verlauf nehmen.

Eine **Online-Meldung** von Nebenwirkungen der Covid19-Impfstoffe ist einfacher als man denkt und nicht nur über einen PC, sondern auch über ein Smartphone oder Tablet möglich. Die Nutzung des Online-Formulars **kann anonym erfolgen**.

Der vorliegende Wegweiser sollte immer in der neuesten Version verwendet werden. Diese ist immer aktuell über folgenden Link zu finden:

**www.genimpfstoffe.com**  
**Button "Dokumente"**  
**Button "NW-Wegweiser"**

Bitte stellen Sie sicher, dass jede Nebenwirkung nur einmal erfasst wird.

Vorgaben des Online-Formulars sind stets zu befolgen, auch wenn die Hinweise dieses Wegweisers davon abweichen sollten.

Die Abbildungen dieses Wegweisers orientieren sich an der Anzeige der Melde-Website auf einem PC-Bildschirm. Bei Verwendung von Smartphone oder Tablet wird das Erscheinungsbild automatisch an den jeweils verwendeten Bildschirm angepasst. Von der Melde-Website abweichende Darstellungen des Wegweisers können grundsätzlich vorkommen, sollten aber unproblematisch sein. Sollten jedoch störende Unterschiede auftreten, beispielsweise aufgrund von Änderungen auf der Melde-Website, freuen wir uns über eine diesbezügliche Mitteilung an folgende E-Mail-Adresse: **NW-Wegweiser@genimpfstoffe.de**



## Aufrufen des Meldeformulars

Bevor es los gehen kann, ist das Meldeformular entweder auf dem PC oder auf dem Smartphone beziehungsweise Tablet aufzurufen. Dafür ist im Browser folgender Link einzugeben:

**→ [nebenwirkungen.bund.de](https://nebenwirkungen.bund.de)**

Der Link führt auf eine Seite auf der man durch Scrollen nach unten zum Auswahl-Button für das Meldeformular gelangt, das Nebenwirkungen der Covid19-Impfstoffe in einer für Laien vereinfachten Form erfasst.

## Sie möchten eine Nebenwirkung melden?

Unter Berücksichtigung der aktuellen Nationalen Impfkampagne gegen die COVID-19 Erkrankung bietet das Paul-Ehrlich-Institut ein spezielles Meldeformular an.

zum COVID-19 Meldeformular

Dieser Button führt zum Meldeformular für Nebenwirkungen von Covid19-Impfstoffen.



## Statistische Angaben zur betroffenen Person

### Online-Formular (Start)

Angaben zur betroffenen Person

Angaben zur Nebenwirkung

Angaben zum COVID-19 Impfstoff

Krankheitsverlauf

#### Angaben zur betroffenen Person

##### Altersangaben \* ⓘ

Alter	Einheit	Altersgruppe
<input type="text" value="00"/>	<input type="text" value="Jahr"/>	<input type="text" value="auswählen"/> ▾

##### Angaben zu Körper und Geschlecht

Körpergewicht (kg)	Körpergröße (cm)
<input type="text" value="Körpergewicht angeben"/>	<input type="text" value="Körpergröße angeben"/>

##### Geschlecht

▾

Hier sind statistische Basisdaten zur betroffenen Person einzutragen. Die betroffene Person kann über diese Daten nicht identifiziert werden. Wenn das genaue Alter unbekannt ist, genügt auch die Angabe der Altersgruppe über das unter "Altersgruppe" verfügbare Auswahlmenu. Gewicht, Körpergröße und Geschlecht sind wichtig für die wissenschaftliche Auswertung und sollten deshalb unbedingt angegeben werden. Wenn diese Daten nicht bekannt sind, genügt aber auch die alleinige Angabe von Alter oder Altersgruppe, um mit der Meldung fortfahren zu können.

WEITER ZU SCHRITT 2

Bildschirmausschnitt

Dieser Button führt zum nächsten Schritt.



# Beschreibung der Nebenwirkungen

**Online-Formular**

Angaben zur betroffenen Person    Angaben zur Nebenwirkung    Angaben zum COVID-19 Impfstoff    Krankheitsverlauf

**Angaben zur Nebenwirkung**

**Beschreibung der Nebenwirkung \***  
Bitte wählen Sie Ihre Beschwerde aus

bitte wählen

Sollten bei Ihnen andere als die aufgeführten Beschwerden aufgetreten sein, so tragen Sie dies bitte hier ein

**Weitere Angaben**  
erstmalig aufgetreten am ⓘ

zuletzt aufgetreten am ⓘ

Aktueller Gesundheitszustand

bitte wählen

+ Hinzufügen einer weiteren Nebenwirkung

ZURÜCK    WEITER ZU SCHRITT 3

Das erste Feld ist ein Auswahlmenu, das im Großen und Ganzen die üblichen Nebenwirkungen von Impfstoffen anbietet. Ist eine zu meldende Nebenwirkung hier nicht verfügbar, kann diese im darunter liegenden Feld mit eigenen Worten beschrieben werden. Letzteres ist in der Regel insbesondere für solche Nebenwirkungen notwendig, die unerwartet auftreten oder schwerwiegend sind. Liegen weitere Nebenwirkungen vor, ist jede davon in unten zu öffnende gesonderte Felder einzutragen.

Die Felder der Rubrik "weitere Angaben" sind sinnvoll, akzeptiert wird die Meldung aber auch ohne diese Angaben.

Wenn mehr als eine Nebenwirkung aufgetreten sind, können über diesen Button weitere Eingabefelder geöffnet werden.

Dieser Button führt zum nächsten Schritt.

Bildschirmausschnitt



# Angaben zum Impfstoff

**Online-Formular**

Angaben zur betroffenen Person    Angaben zur Nebenwirkung    **Angaben zum COVID-19 Impfstoff**    Krankheitsverlauf

---

### Angaben zum COVID-19 Impfstoff

**Impfstoff \***  
bitte wählen

**Datum der Impfung** ⓘ  
[Calendar icon]

**Impfdosis**  
bitte wählen

**Chargennummer** ⓘ  
[Empty text field]

**Vermuten Sie, dass dieser Impfstoff für die Nebenwirkung verantwortlich war? \***  
bitte wählen

+ Hinzufügen eines weiteren Impfstoffs

ZURÜCK    WEITER ZU SCHRITT 4

Bildschirmausschnitt

Hier ist der zuletzt verabreichte Covid19-Impfstoff anzugeben. Vorausgegangene Covid19-Impfungen sind in unten neu zu öffnende Felder einzutragen.

Impfdatum, Dosis und Chargennummer sind keine Pflichtangaben, die Meldung kann auch ohne diese Angaben eingereicht werden.

Besonders wichtig ist die Bestätigung der eigenen Einschätzung, dass der genannte Impfstoff Ursache der Nebenwirkung war, also "ja" oder "nein".

Wenn mehr als eine Covid19-Impfung vorgenommen wurde ist es sehr wichtig, auch die vorausgegangenen Impfungen vollständig anzugeben. Dafür können mit diesem Button ein weiteres oder nacheinander auch mehrere Eingabefelder geöffnet werden.

Dieser Button führt zum nächsten Schritt.



# Krankheitsverlauf

**Online-Formular**

Angaben zur betroffenen Person    Angaben zur Nebenwirkung    Angaben zum COVID-19 Impfstoff    **Krankheitsverlauf**

### Krankheitsverlauf

Verlauf der Reaktion und Behandlung / weitere Informationen

  

Sind bei Ihnen oder der betroffenen Person Allergien bekannt? Wenn ja, welche?

  

Angaben zu Risikofaktoren oder Vorerkrankungen

  

Die gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Reaktion

bitte wählen

**ZURÜCK**    **ZUR ZUSAMMENFASSUNG**

Bildschirmausschnitt

Angaben zum Krankheitsverlauf sind für die wissenschaftliche Auswertung wichtig. Die Meldung ist aber auch ohne diese Daten möglich.

Dieser Button führt zum nächsten Schritt.



# Überprüfung und freiwillige persönliche Angaben

**Online-Formular**

Zusammenfassung Ihrer Angaben

Angaben zur betroffenen Person

Alter	
-------	--

Angaben zur Nebenwirkung

Bitte wählen Sie ihre Beschwerde aus	
--------------------------------------	--

Angaben des Impfstoffs

Impfstoff	
Vermuten Sie, dass dieser Impfstoff für die Nebenwirkung verantwortlich war?	

Krankheitsverlauf

Verlauf der Reaktion und Behandlung / weitere Informationen	
---	--

Angaben zur meldenden Person

Die Angaben zur meldenden Person sind freiwillig. Sie helfen uns mit diesen Angaben mit Ihnen Kontakt aufzunehmen, wenn wir als bearbeitende Institute Rückfragen an Sie haben.

Anrede

Anrede auswählen

Vorname Nachname

Vornamen eingeben Nachnamen eingeben

Straße

Straßennamen eingeben

PLZ Ort

Postleitzahl Ort eingeben

E-Mail

E-Mail angeben

Information zum Meldenden

Bitte hier angeben, von wem die Meldung stammt

Die Meldung der Nebenwirkung betrifft

Bitte die betroffene Person auswählen

Hier werden die eingegebenen Daten zusammenfassend dargestellt, damit diese vor der Einreichung der Meldung nochmals überprüft werden können. Wenn ein Fehler aufgetreten ist, kann über den ganz unten auf jeder Eingabeseite befindlichen Button "Zurück" die betreffende Seite angesteuert und eine Korrektur vorgenommen werden.

Hier können **freiwillige Angaben** zu der Person gemacht werden, die die Meldung vorgenommen hat. Dies erlaubt es seitens der Behörde diese Person zu kontaktieren, wenn bei der Auswertung Fragen entstehen und geklärt werden sollen. Die Meldung kann aber auch ohne diese Angaben anonym eingereicht werden.

Bildschirmausschnitt oberer Teil



## Freiwillige Datenschutzerklärung und Einreichung

Nur wenn im darüber liegenden Block (Bildschirmausschnitt oberer Teil Seite 7) Angaben zur meldenden Person gemacht wurden, ist der Datenschutzhinweis zu lesen (öffnen durch Anklicken des Wortes "Datenschutz"), der Inhalt zu akzeptieren und durch Anklicken des Kästchens zu bestätigen.

Wenn Sie Angaben zur meldenden Person gemacht haben, bitten wir Sie um die Bestätigung, dass Sie die Datenschutzbedingung gelesen haben.

Ich habe den Hinweis zum > Datenschutz gelesen und akzeptiert.

Auf der Folgeseite erhalten Sie eine Übersicht der von Ihnen eingegebenen Daten, die Sie für Ihre Unterlagen ausdrucken können. Ein Versand der Daten per Mail erfolgt aus Datenschutzgründen nicht.

Mit dem Button „NEBENWIRKUNG MELDEN“ senden Sie ihre Meldung ab. Sie bekommen auf der Folgeseite eine Eingangsbestätigung.

ZURÜCK

NEBENWIRKUNG MELDEN

Bildschirmausschnitt unterer Teil

Der Button **NEBENWIRKUNG MELDEN** schließt die Meldung mit der elektronischen Einreichung ab und es wird eine Übersicht der übermittelten Daten angezeigt, die für die eigenen Unterlagen ausgedruckt oder gespeichert werden kann.

### Wichtiger Hinweis:

Um die Meldung für Ihre Unterlagen zu dokumentieren, ist es notwendig die nach der Einreichung angezeigte Übersicht und Eingangsbestätigung auszudrucken oder abzuspeichern.