

Nebenwirkungen melden: Schritt für Schritt

Orientierung zur Pharmakovigilanz. Eine Verdachtsmeldung ist kein Antrag auf Entschädigung und kein Kausalitätsnachweis.

Wichtiger Hinweis

Diese Arbeitshilfe bietet allgemeine Orientierung. Sie ersetzt keine medizinische oder rechtliche Beratung und trifft keine Aussage darüber, ob im Einzelfall ein ursächlicher Zusammenhang oder ein Leistungsanspruch besteht.

1 Was ist eine Verdachtsmeldung?

Gemeldet wird der Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion.

Pharmakovigilanzsysteme sammeln solche Informationen, um mögliche Sicherheitssignale zu erkennen und zu bewerten. Spontanmeldedaten dürfen nicht ohne Weiteres zur Berechnung von Inzidenzen verwendet werden; Meldungshäufigkeit und tatsächliche Erkrankungshäufigkeit sind nicht dasselbe.

2 Ärztliche Meldung nach IfSG

Nach § 6 Abs. 1 IfSG ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung meldepflichtig. Das RKI erläutert den Meldeweg vom Arzt an das Gesundheitsamt; die Daten werden nach § 11 Abs. 4 IfSG weitergeleitet.

3 Direkte Meldung

Unabhängig vom IfSG-Meldeweg können Verdachtsfälle direkt an das Paul-Ehrlich-Institut beziehungsweise über die vorgesehenen Meldewege gemeldet werden. Vor Veröffentlichung auf postvacinfo.de sollte der jeweils aktuelle PEI-Link geprüft werden.

4 Vorbereiten

☐ Impfdatum und Impfstoff

☐ Dosis/Charge, soweit bekannt

☐ Beginn der Beschwerden

☐ Beschreibung und Dauer

☐ ärztliche Diagnosen/Befunde

☐ Medikamente und relevante Vorerkrankungen

☐ weitere Impfungen/Infektionen

☐ Kontaktdaten für mögliche Rückfragen

5 Danach

Eine Eingangsbestätigung oder Fallnummer ist keine Anerkennung eines Impfschadens. Ebenso entscheidet eine Pharmakovigilanzmeldung nicht über SGB XIV, BG/Unfallkasse, GdB oder Erwerbsminderungsrente.

Quellen und Rechtsgrundlagen

BERICHT

[Paul-Ehrlich-Institut, Pharmakovigilanzbericht COVID-19-Impfstoffe, Sachstand 31.12.2024](#)

BEHÖRDE

[RKI, Meldung des Verdachts einer Impfnebenwirkung](#)

LEITLINIE

[EMA, Good Pharmacovigilance Practices / Signal Management](#)

LEITLINIE

[EMA Guideline on pharmacovigilance for vaccines](#)

GESETZ

[§§ 6 und 11 IfSG](#)

Redaktioneller Grundsatz: Die Angaben sind bewusst neutral formuliert.

Verdachtsmeldung, zeitlicher Zusammenhang, statistisches Signal, medizinische Kausalität und rechtliche Anerkennung sind voneinander zu unterscheiden. Änderungen von Rechtslage, Formularen und Behördenwegen sind vor Veröffentlichung regelmäßig zu prüfen.

Stand der Aktualisierung: **15.09.2026** Autor: **postvacinfo.de – Redaktion**