

Nr. 15/2020
vom 17. September 2020

Seite 1/2

Tag der Patientensicherheit: Wie Studienteilnehmer und Anwender von Medikamenten geschützt werden

Rückfragen an:
Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
r.hoemke@vfa.de

- Bei Studien mit Medikamenten wird die Sicherheit der Teilnehmer großgeschrieben
- Keine Kompromisse bei der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen
- Nebenwirkungsmeldungen dienen dazu, die Arzneimittelanwendung noch sicherer zu machen

Berlin (vfa). „Medikamente werden entwickelt, um Menschen zu helfen. Bei der Erprobung neuer Arzneimittel stehen deshalb der Schutz der Studienteilnehmer und die Fahndung nach problematischen Nebenwirkungen an erster Stelle. Das gilt aktuell auch für die Studien mit COVID-19-Impfstoffen. Nur Impfstoffe mit geprüfter Wirksamkeit und Verträglichkeit kommen für Impfkampagnen in Betracht“. Das betont Han Steutel, Präsident des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), am Welttag der Patientensicherheit, dem 17. September.

Gleich neun Pharma-Unternehmen mit weit entwickelten COVID-19-Impfstoffen haben am 8. September bekräftigt, dass sie bei der Erprobung keine Kompromisse zugunsten der Schnelligkeit eingehen werden. Eine Zulassung werden sie erst beantragen, wenn alle Ergebnisse der abschließenden Studien vorliegen und die Schutzwirkung und die Verträglichkeit des Impfstoffs belegen.

Dabei ist das Auftreten vorübergehender Impfreaktionen wie Gliederschmerzen oder einer Temperaturerhöhung nichts

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

Ungewöhnliches. Die Impfstoffe sollen aber keine größeren Gesundheitsprobleme verursachen.

Seite 2/2

Der Sicherheit der Teilnehmer und der Gründlichkeit der Erprobung dient es auch, wenn eine Studie angehalten (also das weitere Impfen ausgesetzt) wird, falls bei einem Teilnehmer ein unerwartetes schwerwiegendes medizinisches Ereignis aufgetreten ist. Zeigt sich nach eingehender Untersuchung des Teilnehmers kein Zusammenhang zur Impfung, kann die Studie fortgesetzt werden.

Pressemitteilung
Nr. 15/2020
vom 17. September
2020

Das Statement der neun Impfstoff-Unternehmen vom 08.09.2020 findet sich unter: <https://tinyurl.com/yyrw62bp>

Was Unternehmen für die sichere Anwendung von Medikamenten außerdem tun

Nicht nur bei der Entwicklung, sondern auch nach der Zulassung kümmern sich Pharmaunternehmen darum, dass ihre Medikamente sicher angewendet werden können. So ergreifen sie z.B. Maßnahmen, um Fällen bei deren Anwendung auftretende seltene Neben- und Wechselwirkungen zu erfassen, die in Studien noch nicht erkannt werden konnten. Unternehmen und Behörden können daraus lernen, wie sich die Anwendung der Medikamente noch sicherer machen lässt. Seit einigen Jahren können nicht nur Ärzte und Apotheker Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen melden, sondern auch die Anwender selbst.

Vier einfache Wege dazu zeigt der vfa in einem Schaubild und einem Video unter: www.vfa.de/nebenwirkung-melden

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 18.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma