

Anleitung zum Download von Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen der Covid-19-Impfstoffe aus der EudraVigilance-Datenbank

Datenquellen (Links siehe Anleitung):

Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von
Arzneimittelnebenwirkungen (EudraVigilance)

Veröffentlichungsdatum dieses Dokuments:

08.06.2021

Regelmäßige Veröffentlichung unserer Reports auf Telegram:

<https://t.me/AnalyseSterbedatenDeutschland>

Kontakt und Diskussion:

<https://t.me/AnalyseSterbedatenDiskussion>

Inhaltsverzeichnis

1. <u>Gegenstand dieses Dokuments</u>	3
2. <u>Anleitung zur Durchführung der Downloads für die verschiedenen Impfstoffe</u>	4
2.1 <u>Moderna</u>	4
2.1.1 <u>Öffnen der URL im Browser</u>	4
2.1.2 <u>Durchzuführende Schritte</u>	4
2.2 <u>Janssen</u>	5
2.2.1 <u>Öffnen der URL im Browser</u>	5
2.2.2 <u>Durchzuführende Schritte</u>	5
2.3 <u>BioNTech</u>	6
2.3.1 <u>Öffnen der URL im Browser</u>	6
2.3.2 <u>Durchzuführende Schritte</u>	6
2.4 <u>AstraZeneca</u>	7
2.4.1 <u>Öffnen der URL im Browser</u>	7
2.4.2 <u>Durchzuführende Schritte</u>	7
3. <u>Öffnen der Exports über die Hauptseite der EudraVigilance-Datenbank</u>	8
4. <u>Kurze Erläuterung zum Datenformat</u>	9

1. Gegenstand dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument beschreibt die Vorgehensweise für den Download von Datensätzen aus der 'Europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen' (EudraVigilance) für die folgenden vier bislang in Europa zugelassenen Covid-19-Impfstoffe:

- COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH (TOZINAMERAN)
- COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)
- COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)
- COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)

Der Download dieser Daten kann nicht in einem einzigen Vorgang durchgeführt werden. Es

- sind erstens separate Download-Vorgänge für die unterschiedlichen Impfstoffe erforderlich
- muss zweitens berücksichtigt werden, dass ein Limit maximal exportierbarer Zellen pro Export-Vorgang besteht, so dass im Falle größerer Datenmengen (wie sie z. B. für den Impfstoff von AstraZeneca erreicht werden) der Export-Vorgang durch die Wahl disjunkter Selektionskriterien in zwei (künftig ggf. auch mehr) Vorgänge aufgeteilt werden muss.

2. Anleitung zur Durchführung der Downloads für die verschiedenen Impfstoffe

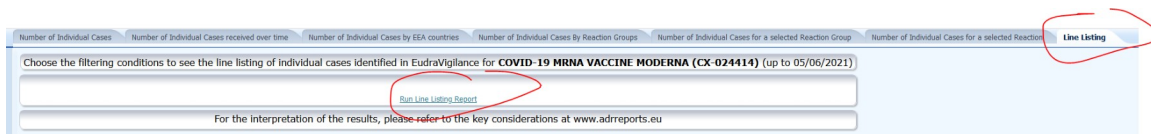
2.1 Moderna

2.1.1 Öffnen der URL im Browser

https://dap.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+40983312

2.1.2 Durchzuführende Schritte

- Auf den Tab "Line Listing" (der siebte) wechseln.
- "Run Line Listing Report" klicken.



- Nach dem Öffnen der neuen Seite: auf den Link "Export" am Seitenende klicken.

EU-EC-10008891390	04/06/2021	Spontaneous	Non Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Not Specified	Female	No	Diarrhoea (n/a - Recovered/Resolved -), Headache (n/a - Recovered/Resolved -), Pyrexia (n/a - Recovered/Resolved -), Vomiting (n/a - Recovered/Resolved -)
EU-EC-10008891404	04/06/2021	Spontaneous	Non Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Not Specified	Female	No	Rash (n/a - Not Recovered/Not Resolved -), Rash erythematous (n/a - Not Recovered/Not Resolved -), Rash pruritic (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)

Return · Refresh · Print · **Export**

Rows 1 - 25

- Es öffnet sich ein Kontext-Menü. Dort auf "Data" klicken und dann das gewünschte Format wählen.
- Es öffnet sich ein kleines Fenster, das den Export-Vorgang anzeigt. Ist dieser abgeschlossen, so sollte sich der "Datei speichern"-Dialog öffnen.
- Datei unter passendem Namen abspeichern.

2.2 Janssen

2.2.1 Öffnen der URL im Browser

https://dap.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+42287887

2.2.2 Durchzuführende Schritte

- Analog Moderna.

2.3 BioNTech

2.3.1 Öffnen der URL im Browser

https://dap.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+42325700

2.3.2 Durchzuführende Schritte

- Auf den Tab "Line Listing" (der siebte) wechseln. Es sollte sich der folgende Dialog zeigen. (Falls dies nicht der Fall ist, ggf. Die Browser-Sitzung beenden oder die Seite in einem anderen Browser öffnen.)

Choose the filtering conditions to see the line listing of individual cases identified in EudraVigilance for **TOZINAMERAN** (up to 05/06/2021)

Seriousness	--Select Value--	▼
Geographic Origin	--Select Value--	▼
Reporter Group	--Select Value--	▼
Sex	--Select Value--	▼
Age Group	--Select Value--	▼
Reaction Groups	--Select Value--	▼
Reported Suspected Reaction	--Select Value--	▼
* Gateway Date	2021	▼

[Run Line Listing Report](#)

- Auf das Dropdown-Symbol zu "Seriousness" klicken.
- Checkbox "Serious" auswählen.
- "Run Line Listing Report" klicken.
- Weitere Export-Schritte analog zu Moderna bis zum Speichern der Export-Datei.
- Danach abermals die Hauptseite öffnen und zum Tab "Line Listing" wechseln.
- Unter "Seriousness" die Checkbox "Serious" abwählen, dafür die Checkboxen "Non-Serious" und "Not Available" auswählen.
- Der Rest wie zuvor.

2.4 AstraZeneca

2.4.1 Öffnen der URL im Browser

https://dap.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+40995439

2.4.2 Durchzuführende Schritte

- Analog zu BioNTech.

3. Öffnen der Exports über die Hauptseite der EudraVigilance-Datenbank

Sollten die oben angegebenen Links einmal nicht (mehr) funktionieren, können die Daten der jeweiligen Impfstoffe auch über die Hauptseite der EudraVigilance-Datenbank gefunden werden. Dies geschieht wie folgt:

- Öffnen der Seite <https://www.adrreports.eu/de/search.html>
- Es erscheint die folgende Ansicht:

The screenshot shows the EudraVigilance search interface. At the top, there is a navigation bar with the European Union flag and the text 'Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen'. On the right, there are links for 'Kontakt | FAQ | Glossar' and a language dropdown menu set to 'Deutsch (de)'. Below the navigation bar, there is a menu with options: 'Startseite', 'Über die Datenbank', 'Interpretation von Meldungen', 'Suche', 'Arzneimittelsicherheit', and 'Switch to Veterinary'. The main content area is titled 'Suche' and contains two paragraphs explaining search criteria. Below this, there are two buttons: 'Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Produkten' and 'Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Substanzen'. The 'Suche A-Z' section shows a search bar with a dropdown menu of letters from A to Z and 0-9. The 'C' button is highlighted. At the bottom, there is a footer with the European Medicines Agency logo and the text 'EudraVigilance'.

- Klick auf den Reiter “Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Substanzen”.
- Dann Klick auf den Buchstaben “C”.
- Herunterscrollen bis zu den Links der vier Covid-19-Impfstoffe:

[CORTICOTROPIN](#)

[CORTISONE*](#)

[CORTIVAZOL*](#)

[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(CX-024414\)](#)

[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)

[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)

[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)

[CRISABOROLE](#)

[CRIZANLIZUMAB](#)

- Der Klick auf einen dieser Links öffnet den jeweils oben beschriebenen Dialog zum “Line Listing Report”.

4. Kurze Erläuterung zum Datenformat

Eine ausführliche Erläuterung kann im Rahmen dieser kompakten Download-Anleitung nicht erfolgen. Es seien jedoch einige hilfreiche Anmerkungen zum Datenformat ergänzt.

- Die exportierten Datensätze repräsentieren eine Fallmeldung (d. h. eine betroffene Person) je Zeile. Durch die "EU Local Number" wird jeder solche Fall eindeutig identifiziert. Wird eine Person mit zwei verschiedenen Impfstoffen geimpft und als Fall gemeldet, so erhält sie dieselbe "EU Local Number".
- Die Spalte K: "Reaction List PT (Duration – Outcome - Seriousness Criteria)" enthält die eigentlich gemeldeten Nebenwirkungen für den jeweiligen Fall. Es können mehrere Nebenwirkungen pro Fall gemeldet sein, die dann mittels der gewöhnungsbedürftigen Trennsequenz "

" voneinander separiert sind.
- Jede Reaktion hat einen Bezeichner, der zuerst genannt ist. Es existieren über 6000 solche Bezeichner.
- Nach dem Bezeichner der Nebenwirkung wird das Tripel (Duration – Outcome - Seriousness Criteria) in runden Klammern angegeben, das zusätzliche Informationen über die konkrete Ausprägung der Nebenwirkung enthält.
- Weitere Spalten enthalten z. B. Informationen über das Alter, das Geschlecht oder die Herkunft des Betroffenen (Europäischer Wirtschaftsraum oder Nicht-Europäischer Wirtschaftsraum – auf Fallebene existieren keine Länderangaben).