

# Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2017

Inhaltsverzeichnis	
Einleitung	2
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht	2
Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad	3
Anzahl AEFI-Meldungen nach Melder und Schweregrad	4
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad	4
Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC)	5
AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen	6
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen	7
Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI	8

## Einleitung

Im Jahr 2017 gingen bei Swissmedic 232 Meldungen von Fällen vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI) in der Schweiz ein. Das waren mehr Fälle als 2016 (209 Meldungen), aber weniger als 2015 (278 Meldungen).

80 der im Jahr 2015 gemeldeten 278 Fälle betrafen allerdings Fälle aus früheren Jahren, die nachträglich gemeldet wurden. 2017 gab es keine nachträglichen Meldungen, womit alle 2017 gemeldeten 232 Fälle kürzlich aufgetretene AEFI betreffen.

Da keine zuverlässigen Daten zur Gesamtzahl der 2017 verabreichten Impfstoffe und -dosen vorliegen, sind keine eindeutigen Schlussfolgerungen zur Melderate möglich.

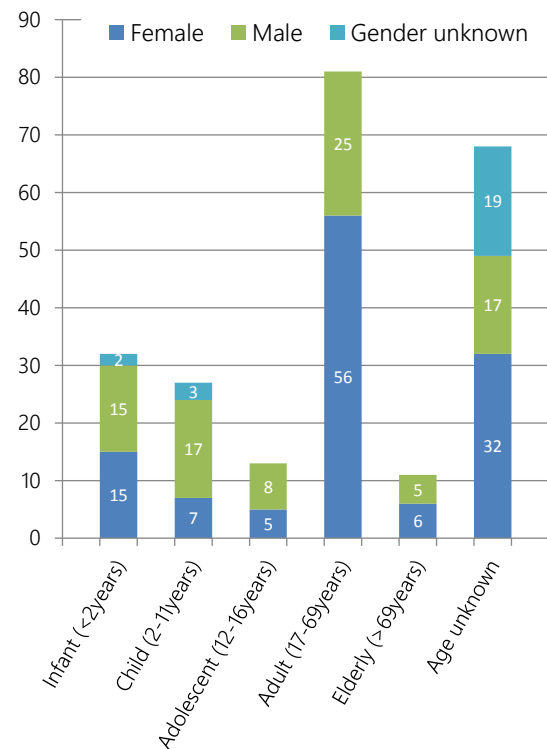
Swissmedic unterstützt nach wie vor die Erfassung qualitativ hochstehender Spontanmeldungen von AEFI, da dies eine frühe Erkennung neuer Sicherheitssignale ermöglicht.

Seit 2010 werden wichtige Sicherheitsaspekte – auch potenzielle Risiken – im Zusammenhang mit Impfungen von Expertinnen und Experten des Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC) diskutiert und evaluiert.

Eine erhöhte AEFI-Melderate mit anschliessender wissenschaftlicher Evaluation relevanter Fälle kann zu risikomindernden Massnahmen führen, falls dies zur Gewährleistung der Impfstoffsicherheit erforderlich ist.

Grafik 1

## Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht 2017

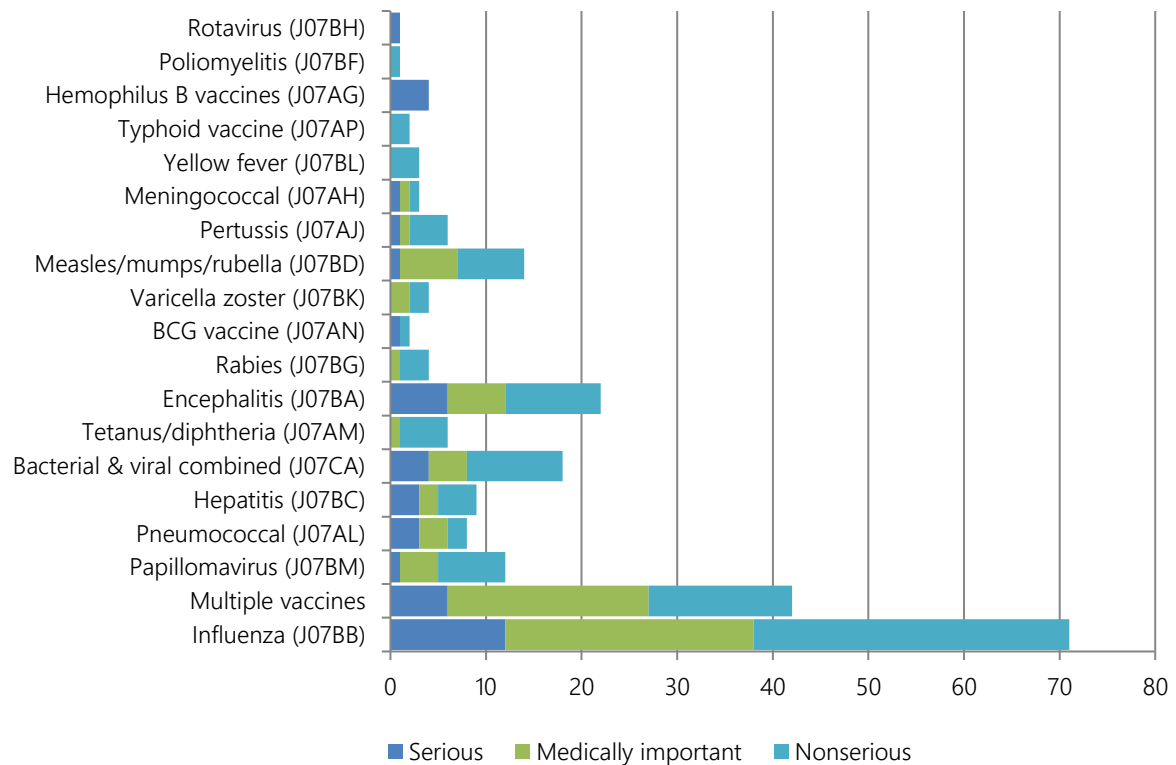


In Grafik 1 sind die Meldungen nach Altersgruppen und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (81 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Kleinkindern (32 Meldungen), den Kindern (27 Meldungen), den Jugendlichen (13 Meldungen) und den Älteren (11 Meldungen).

Über das gesamte Jahr gesehen waren von den Meldungen signifikant mehr Frauen (121 Meldungen) als Männer betroffen (87 Meldungen). Bei 24 Meldungen von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei der Gruppe der Erwachsenen ist der Unterschied zwischen den Geschlechtern ausgeprägter (56 Frauen gegenüber 25 Männern). Bei 68 Meldungen von AEFI war das Alter der betroffenen Person unbekannt.

Grafik 2

## Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad 2017

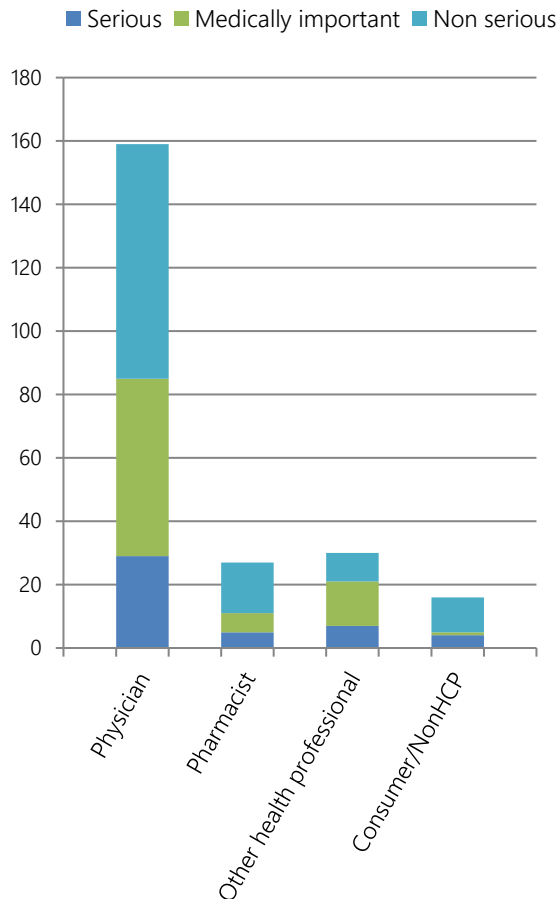


Grafik 2 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und Schweregrad. Da keine Daten zur Anzahl verabreichter Dosen der einzelnen Impfstoffgruppen zur Verfügung stehen, geht aus der Grafik nicht hervor, welche Impfstoffe mit einer höheren Häufigkeit von AEFI (Anzahl pro 100'000 Dosen) verbunden sind. Eine Meldung wird im Allgemeinen als schwerwiegend («serious») bezeichnet, wenn sie ein Ereignis betrifft, das tödlich verlief, einen Spitalaufenthalt erforderte bzw. verlängerte, lebensbedrohlich war, eine beträchtliche oder bleibende Schädigung bewirkte oder eine angeborene Anomalie zur Folge hatte. Als medizinisch wichtig («medically important») wird eine Meldung eingestuft, wenn sie zwar die Kriterien für schwerwiegende Meldungen nicht erfüllt, aber ein aus medizinischer Sicht bedeutendes Ereignis betrifft.

Alle anderen Meldungen werden als nicht-schwerwiegend («not serious») eingestuft (zum Beispiel selbstlimitierende unerwünschte Wirkungen mit vollständiger Erholung). Von den 2017 eingegangenen 232 Spontanmeldungen betrafen 110 (47,4 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 77 (33,2 %) medizinisch wichtige Ereignisse und 45 (19,4 %) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

Die relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) nicht-schwerwiegender Ereignisse (d.h. Meldungen von AEFI ohne schwerwiegende Folgen) blieb im Vergleich zu den Vorjahren praktisch konstant (19,4 % im Jahr 2017 bzw. 18,7 % im Jahr 2016).

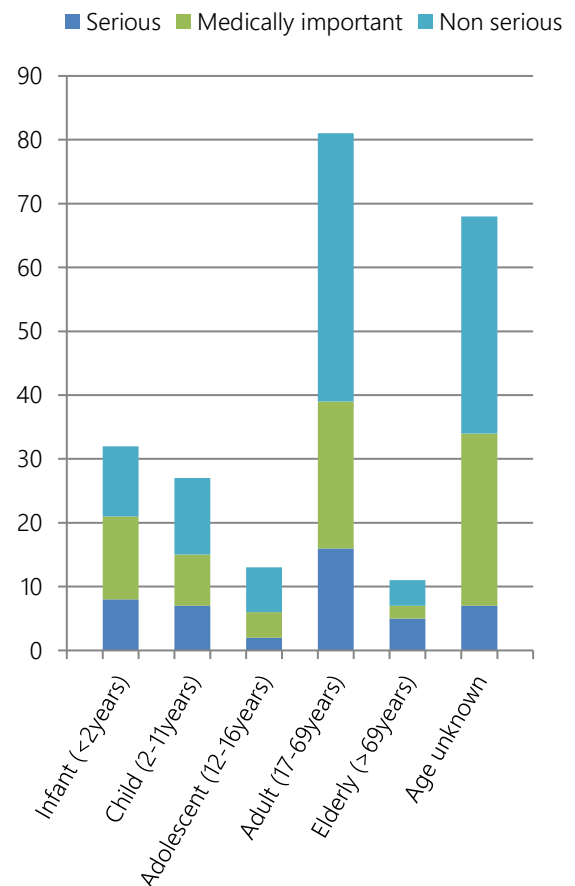
**Grafik 3**  
**Anzahl AEFI-Meldungen nach Melder und Schweregrad 2017**



Grafik 3 zeigt die Zahl der 2017 in der Schweiz eingegangenen AEFI-Meldungen nach Primärmelder und Schweregrad. Die überwiegende Mehrheit der Fälle wurde von medizinischen Fachpersonen gemeldet.

Diese AEFI-Meldungen enthielten in der Regel medizinisch bestätigte Angaben und waren von hoher Qualität. Am meisten Meldungen über AEFI stammten von Ärztinnen und Ärzten (159 von 232). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (85 von 159 Meldungen).

**Grafik 4**  
**Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad 2017**

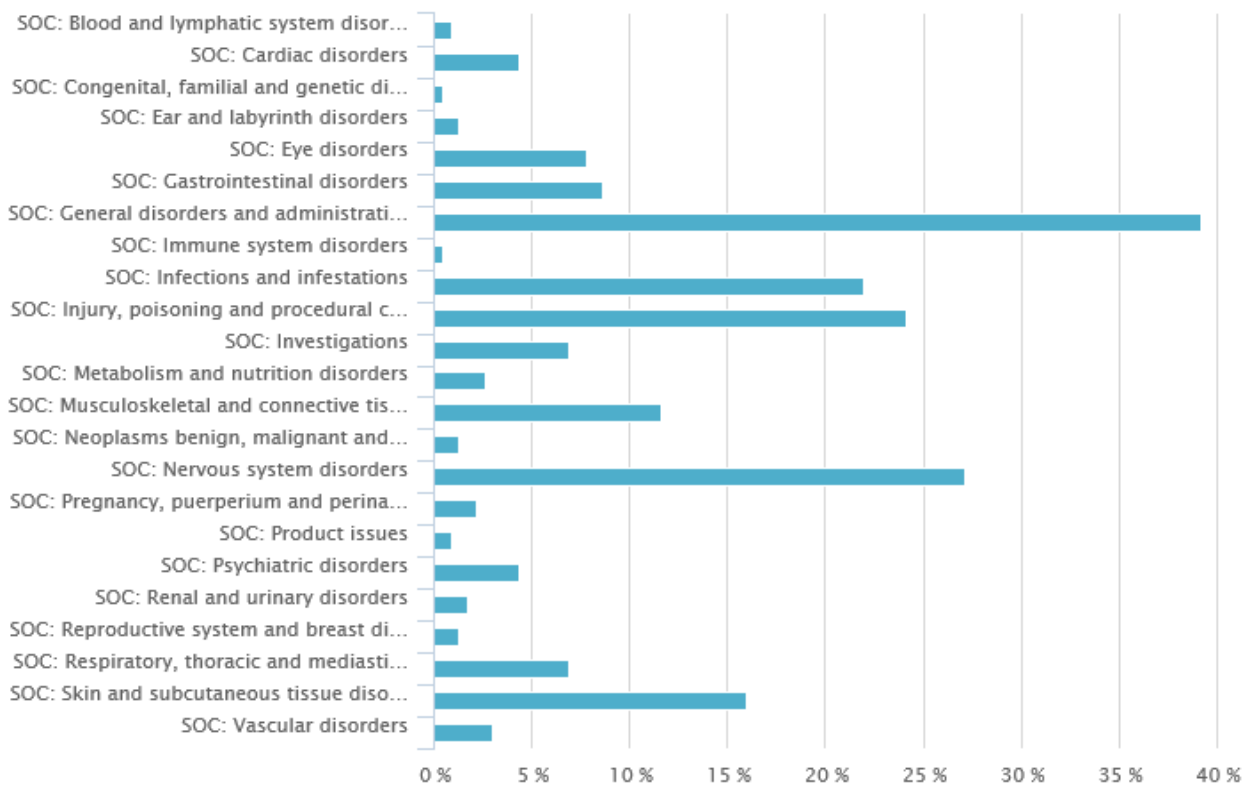


Grafik 4 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Die meisten schwerwiegenden Fällen (16 Meldungen) oder medizinisch wichtigen Fällen (23 Meldungen) betrafen die Altersgruppe der Erwachsenen.

Prozentual gesehen waren diese beiden Schweregrade in der Altersgruppe der Kleinkinder (schwerwiegende und medizinisch wichtige Fälle zusammen 21 von 32 Meldungen bzw. 65,6 %) am häufigsten, verglichen mit den anderen analysierten Altersgruppen, die folgende Werte aufwiesen: Kinder (15 von 27 Meldungen, 55,5 %), Erwachsene (39 von 81 Meldungen, 48,1 %) und Jugendliche (6 von 13 Meldungen, 46,1 %).

Grafik 5

## Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC) 2017

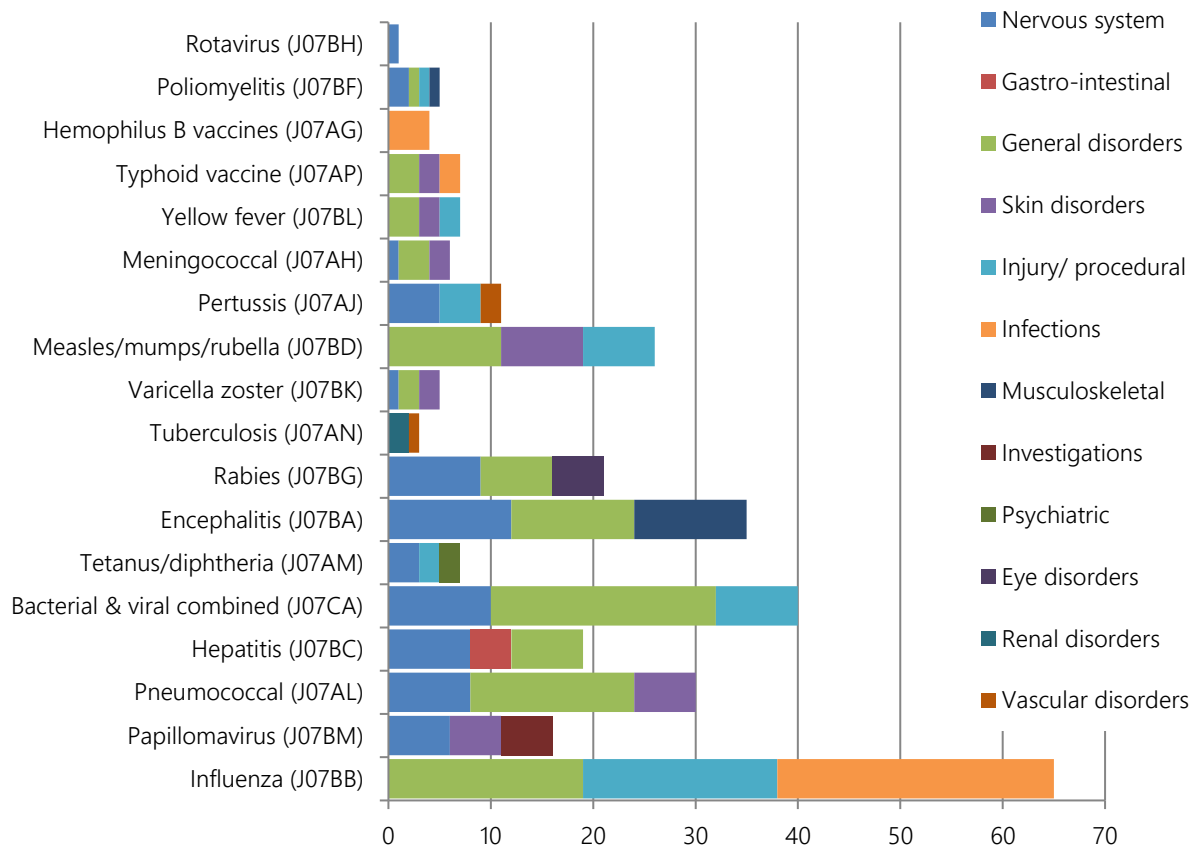


In Grafik 5 sind die im Jahr 2017 eingegangenen AEFI-Meldungen nach MedDRA-Organ-Organ-Klassen (System Organ Classes, SOC) aufgeführt, bezogen auf die in der Meldung genannten AEFI. Die folgenden fünf Organ-Klassen waren am häufigsten von Meldungen nach Impfungen betroffen:

- Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort (91 Meldungen, 39,2 %)
- Krankheiten des Nervensystems (63 Meldungen, 27,2 %)
- Verletzungen, Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden (56 Meldungen, 24,1 %)
- Infektionen und parasitäre Erkrankungen (51 Meldungen, 22 %)
- Krankheiten der Haut und der Unterhaut (37 Meldungen, 15,9 %)
- Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes (27 Meldungen, 11,6 %).

Grafik 6

## AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen 2017



In Grafik 6 sind die AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen (MedDRA) aufgeführt.

Ein wesentlicher Teil der häufig gemeldeten unerwünschten Wirkungen fällt bei den meisten Impfstoffen unter die folgenden Systemorganklassen:

- allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort
- Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes
- Krankheiten der Haut und der Unterhaut; Verletzungen
- Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden.

Tabelle 1

## Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen 2017

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	67
Fever	General disorders and administration site conditions	28
Influenza	Infections and infestations	26
Erythema/ Rash/ Urticaria	Skin and subcutaneous tissue disorders	21
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	18
Headache	Nervous system disorders	16
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	15
Asthenia/Fatigue	General disorders and administration site conditions	13
Paraesthesia	Nervous system disorders	12
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	11
Exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	10
Vertigo/ Dizziness	Musculoskeletal and connective tissue disorders	9
Visual impairment	Eye disorders	7
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	7

In Tabelle 1 sind die häufigsten AEFI aufgeführt, die 2017 gemeldet wurden: Reaktionen an der Injektionsstelle; Fieber; Influenza; Exanthem/Hautausschlag/Urtikaria; Impfversagen; Kopfschmerzen; Myalgien; Asthenie/Müdigkeit; Parästhesie; Übelkeit/Erbrechen; Exposition während Schwangerschaft; Schwindel/Ohnmacht; Sehstörung; Arthralgie.

Tabelle 2

## Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI 2017

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	28
Fever	General disorders and administration site conditions	21
Influenza	Infections and infestations	20
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	17
Paraesthesia	Nervous system disorders	9
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	9
Headache	Nervous system disorders	8
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	8
Visual impairment	Eye disorders	6
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5

In Tabelle 2 sind die häufigsten AEFI zusammengefasst, die als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» eingestuft wurden. Die beiden Tabellen (Tabelle 1 und Tabelle 2) weisen sehr ähnliche Verteilungen der gemeldeten AEFI auf. Neue AEFI, die in diesen beiden Tabellen erscheinen und im Vorjahr 2016 noch nicht vorkamen, sind: «Influenza» – aufgetreten in 26 Meldungen, von denen 20 als «schwerwiegend» eingestuft wurden; «Sehstörung» – gemeldet in 7 ICSR, von denen 6 als «schwerwiegend» betrachtet wurden.

Ausserdem wurden 2017 folgende medizinisch bestätigten und als schwerwiegend eingestuft neurologischen AEFI gemeldet:

- Drei in einem Fachartikel (siehe Referenz 1) veröffentlichte Fälle demyelinisierender Erkrankungen des Zentralnervensystems, einschliesslich «transverser Myelitis», die in einer Familie mit vermuteter genetischer Prädisposition für Autoimmunerkrankungen auftraten.

Die drei Patienten (Mutter, Tochter und Sohn) nahmen an einer klinischen und immunologischen Studie teil, in der in einer Familie nach einer Impfung untersucht wurde, wie Umwelt und genetische bzw. immunologische Mechanismen an der Myelin-Oligodendrozyten-Glykoprotein-Antikörper-assoziierten autoimmunen Demyelinisierung beteiligt sind. Diese Fälle waren nach einer Impfung zur Prophylaxe aufgetreten, die mehrere Impfstoffe umfasste: Tetanus/Diphtherie/Keuchhusten/Polio und Tollwut. In allen drei Fällen machten die Autoren keine Angaben zum Ausgang der demyelinisierenden Erkrankungen.

- Drei Fälle von «hypoton-hyporesponsiven Episoden»: Ein Fall bei einem 2 Monate alten weiblichen Kleinkind nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfstoffe: Tetanus/Diphtherie/Keuchhusten und Pneumokokken (Ausgang «erholt»). Der zweite Fall betraf ein 2 Monate altes männliches Klein-



kind, ebenfalls nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfstoffe: Tetanus/Diphtherie/Hepatitis B/Keuchhusten/Polio/Haemophilus influenzae Typ B und Pneumokokken (Ausgang ebenfalls «erholt»). Der dritte Fall war ein 16 Monate altes männliches Kleinkind, ebenfalls nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfstoffe: Masern / Mumps/ Röteln und Meningokokken (Ausgang ebenfalls «erholt»).

- Zwei Fälle von «Myelitis»: Ein Fall von subakuter Myelitis bei einer 30-jährigen Frau nach Tollwut-Impfung (Ausgang «erholt»). Der zweite Fall von Myelitis, die zusammen mit einer «Polyradikulitis» und «Paraplegie» auftrat, betraf einen 16-jährigen männlichen Jugendlichen nach einer Impfung mit verschiedenen Impfstoffen: Tetanus/ Diphtherie / Keuchhusten und Hepatitis A / Hepatitis B (Ausgang zum Zeitpunkt des Erstellens des Berichts «nicht erholt»).
- Drei Fälle von «Narkolepsie» und «Kataplexie», die in einem Fachartikel beschrieben

wurden (siehe Referenz 2): Ein Fall betraf eine Person unbekanntes Alters und Geschlechts nach der Influenza-Impfung. Der zweite Fall trat nach der Tetanus-Impfung und der dritte Fall nach Verabreichung des Hepatitis-B-Impfstoffs auf. In allen drei Fällen wurde der Ausgang der AEFI nicht erfasst.

- Ein Fall von «Guillain-Barré-Syndrom» bei einem 71-jährigen Mann nach Influenza-Impfung (Ausgang «nicht erholt»).
- Ein Fall von «Multipler Sklerose» bei einer 29-jährigen Frau nach Verabreichung eines Kombinationsimpfstoffs gegen Hepatitis A / Hepatitis B (Ausgang «nicht erholt»).
- Ein Fall von «Halbseitenlähmung» mit «Sehstörungen» bei einer erwachsenen Frau nach der Impfung gegen Zeckenzephalitis (Ausgang «erholt»).
- Zwei Fälle «konvulsiver Synkopen»: Ein Fall betraf einen 12-jährigen Jungen nach HPV-Impfung (Ausgang «erholt») und ein zweiter Fall eine jugendliche Frau, ebenfalls nach HPV-Impfung (Ausgang ebenfalls «erholt»).

#### ©Impressum

Dieser Jahresbericht wurde erstellt durch  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Arzneimittelsicherheit  
Einheit Pharmacovigilance  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern, Schweiz  
[www.swissmedic.ch/pharmacovigilance](http://www.swissmedic.ch/pharmacovigilance)

#### Referenzen

1. Probstel AK et al. Post-vaccination autoimmune CNS demyelination in a family with MOG antibodies - genes or environment?. Multiple Sclerosis Journal. 2017;23(3):210-211
2. Kallweit U et al. Post vaccination narcolepsy-cataplexy. 7th quadrennial congress of the world sleep federation (World Sleep): Sleep and Health. Istanbul, 2015