



Vaccinovigilance Jahresbericht 2022

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Redaktion

Swissmedic, Abteilung Arzneimittelsicherheit

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

Vaccinovigilance Jahresbericht 2022

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2022

Inhaltsverzeichnis

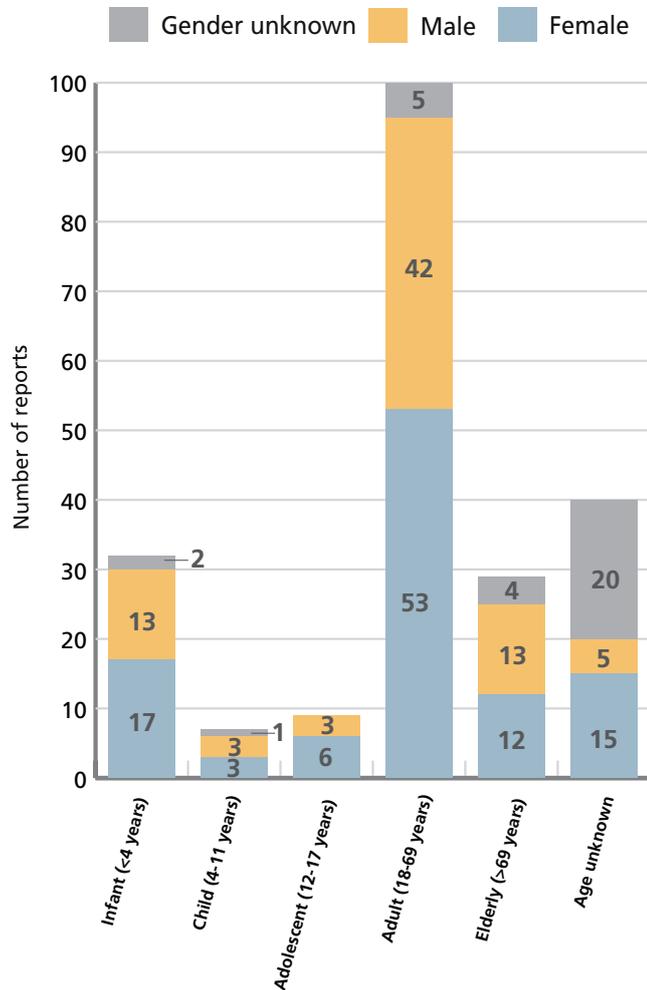
Zusammenfassung	5
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2022.....	6
Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2022	7
Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2022	8
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2022 ..	8
Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC), 2022	9
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2022.....	10
Die am häufigsten als «schwerwiegend» klassifizierten AEFI, 2022	11
Gemeldete schwerwiegende neurologische AEFI in der Schweiz, 2022	12
Bei Swissmedic im Jahr 2022 eingegangene Meldungen von AEFI nach Covid-19-Impfungen	14
Literaturhinweise.....	15

Zusammenfassung

Im Jahr 2022 ging bei der Einheit Pharmacovigilance von Swissmedic eine hohe Anzahl von Meldungen von Fällen vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI) in der Schweiz ein. Wie bereits im Vorjahr 2021 stand die überwiegende Mehrheit dieser Meldungen (> 5000 Fälle) im Zusammenhang mit den Covid-19-Impfstoffen während der Impfkampagne, die auch 2022 andauerte. Zusätzlich wurden im Jahr 2022 in der Schweiz 217 AEFI-Meldungen für **Nicht-Covid-Impfstoffe** eingereicht. Diese Zahl ist höher als im Vorjahr 2021 (159 Meldungen), aber tiefer als 2020 (271 Meldungen). Diese Zahlen sind nicht unerwartet und dürften noch eine Folge der breit angelegten Covid-19-Impf- und Informationskampagne sein, da die Hauptaufmerksamkeit auf den Covid-19-Impfungen lag. Die meisten dieser Meldungen betreffen jedoch bekannte Reaktionen nach einer Covid-19-Impfung wie Fieber, Schüttelfrost oder Beschwerden am Anwendungsort. Dieser zusammenfassende Bericht konzentriert sich hauptsächlich auf AEFI bei **Nicht-Covid-19-Impfstoffen**, da regelmässig Sicherheitsberichte zu den Covid-19-Impfstoffen als kumulative Updates auf der Swissmedic-Webseite veröffentlicht wurden. Der letzte Abschnitt dieses Dokuments enthält dennoch eine kurze Zusammenfassung der im Jahr 2022 eingegangenen AEFI-Meldungen zu Covid-19-Impfstoffen.

Wie im Vorjahr wurden die 2022 eingetroffenen AEFI-Meldungen in der Pharmacovigilance-Datenbank von Swissmedic erfasst, evaluiert und analysiert. Da keine zuverlässigen Daten zur Gesamtzahl der 2022 in der Schweiz verabreichten Dosen für die verschiedenen Impfstoffgruppen vorliegen, die **nicht** Covid-19 betreffen, sind jedoch keine eindeutigen Schlussfolgerungen zur AEFI-Melderate möglich. Swissmedic unterstützt nach wie vor die Erfassung qualitativ hochstehender Spontanmeldungen von AEFI, da dies eine frühe Erkennung neuer Sicherheitssignale ermöglicht. Wichtige Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit Impfungen werden bei Bedarf in Zusammenarbeit mit ausländischen Arzneimittelbehörden und/oder mit Beteiligung des *Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)* evaluiert. Im Falle einer erhöhten AEFI-Melderate in der Datenbank mit anschliessender Evaluation relevanter Fälle können risikomindernde Massnahmen getroffen werden, falls dies zur Gewährleistung der Impfstoffsicherheit erforderlich ist.

Abbildung 1
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2022



In **Abbildung 1** sind die Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (100 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Kleinkindern (32 Meldungen), den Älteren (29 Meldungen), den Jugendlichen (9 Meldungen) und den Kindern (7 Meldungen). 2022 betrafen die eingegangenen Meldungen mehr Frauen (106 Meldungen; 48,8 %) als Männer (79 Meldungen; 36,4 %). Bei 32 Meldungen (14,7 %) von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei 40 Meldungen (18,4 %) von AEFI war die Altersgruppe der betroffenen Person unbekannt.

Abbildung 2

Zahl der Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2022

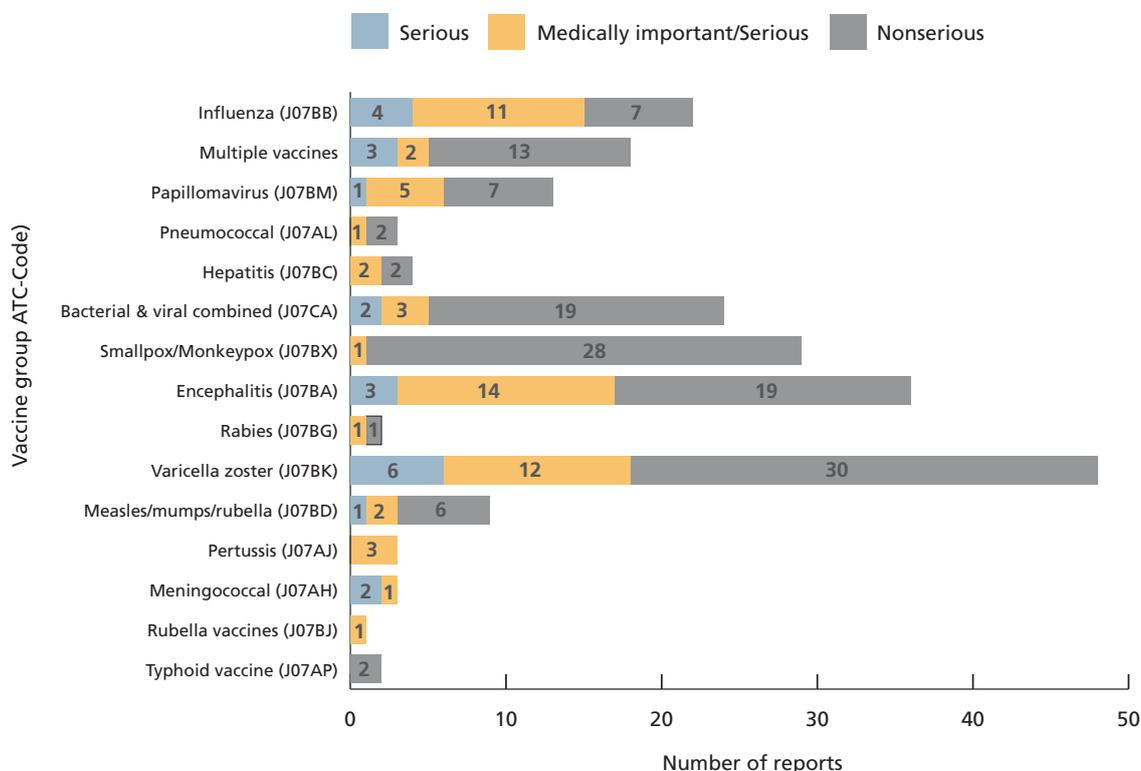


Abbildung 2 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad. Da Swissmedic keine Daten zur Zahl der 2022 verabreichten Dosen der einzelnen Gruppen der Nicht-Covid-19-Impfstoffe zur Verfügung stehen, geht aus der Abbildung nicht hervor, welche Impfstoffe mit einer höheren Häufigkeit von AEFI (z. B. 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») – und daher auch schwerwiegend – 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 («non-serious») eingestuft (zum Beispiel selbstlimitierende unerwünschte Wirkungen mit vollständiger Erholung). Von den 2022 eingegangenen 217 Spontanmeldungen betrafen 136 (62,7 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 58 (26,7 %) medizinisch wichtige Ereignisse und 23 (10,6 %) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

Die relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) schwerwiegender Ereignisse einschliesslich medizinisch wichtiger Ereignisse

für alle Impfstoffgruppen insgesamt belief sich 2022 auf 81 Meldungen (37,3 %) und war damit höher als in den Vorjahren 2021 (32,1 %) und 2020 (29,9 %).

Meldungen, welche die Verabreichung mehrerer ($n > 1$) verschiedener Impfstoffe betrafen und im Zusammenhang mit einem AEFI-Verdacht eingereicht wurden, sind in **Abbildung 2** in der Kategorie «Multiple vaccines» aufgeführt.

Im Jahr 2022 gingen im Vergleich zu den Vorjahren mehr Meldungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen Herpes Zoster ein, die in **Abbildung 2** unter dem ATC-Code «Varicella zoster (J07BK)» erfasst sind. Ebenfalls mehr Meldungen gab es zur Impfung gegen Affenpocken, dargestellt in **Abbildung 2** als «Smallpox/Monkeypox (J07BX)». Diese Meldezahlen überraschen nicht, da gegen Ende 2021 von Swissmedic ein neuer Impfstoff gegen Herpes Zoster zugelassen wurde. 2022 konnte zudem ein neuer, in Europa und den USA zugelassener Impfstoff gegen Pocken auch in der Schweiz an Risikopersonen zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Affenpockenvirus verabreicht werden. Für die Impfung gegen Herpes Zoster wurden die meisten dieser Fälle als nicht-schwerwiegend eingestuft (30 von 48 Fällen; 62,5 %), ebenso betrafen fast alle Meldungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen Pocken/Affenpocken (28 von 29 Fällen im Jahr 2022) ausschliesslich nicht-schwerwiegende AEFI (1).

Abbildung 3

Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2022

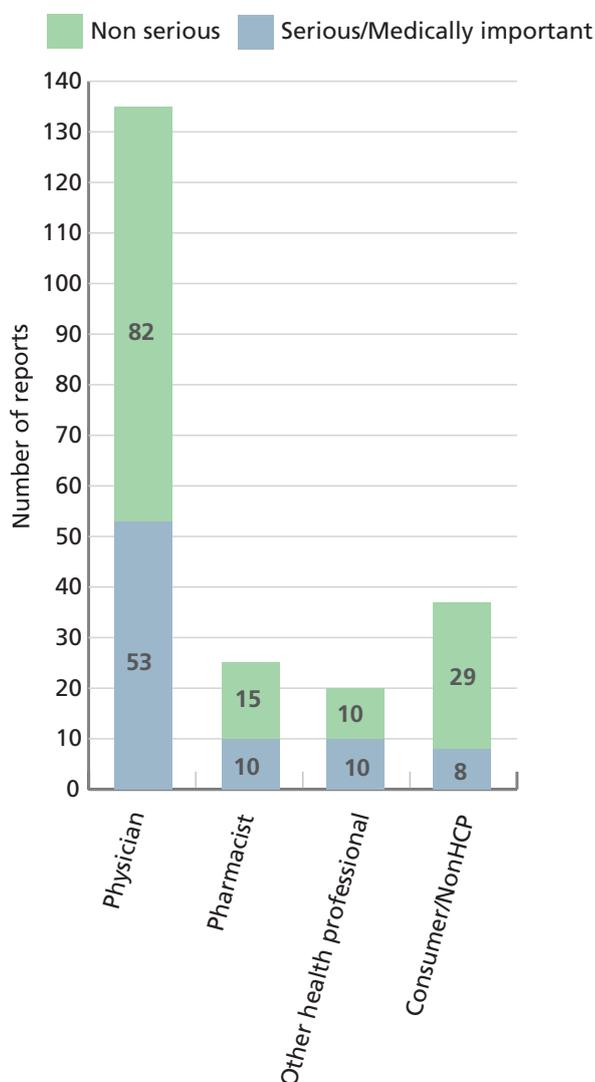


Abbildung 3 zeigt die Zahl der 2022 in der Schweiz eingegangenen AEFI-Meldungen nach Primärmelder und Schweregrad. Die überwiegende Mehrheit der Fälle wurde von medizinischen Fachpersonen gemeldet. Diese AEFI-Meldungen enthielten in der Regel medizinisch bestätigte Angaben und waren von hoher Qualität. Die meisten Meldungen über AEFI stammten von Ärztinnen und Ärzten (135 von 217). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (53 von 135 Meldungen). Auffallend ist, dass Privatpersonen/Patienten im Jahr 2022 bei Swissmedic am zweitmeisten AEFI meldeten (37), die nicht mit Covid-19-Impfungen in Zusammenhang standen.

Abbildung 4

Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2022

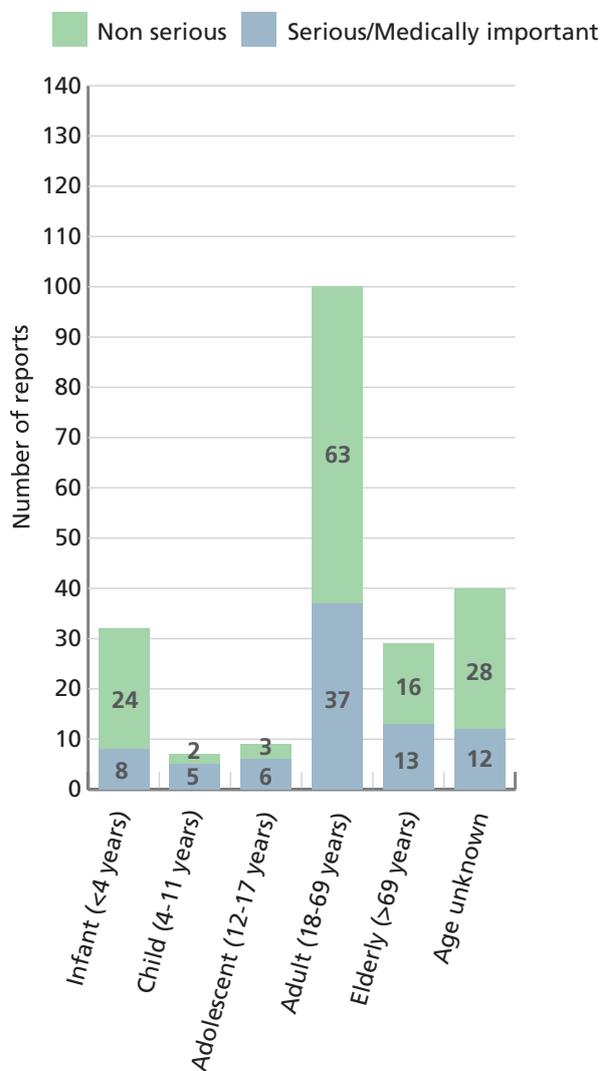
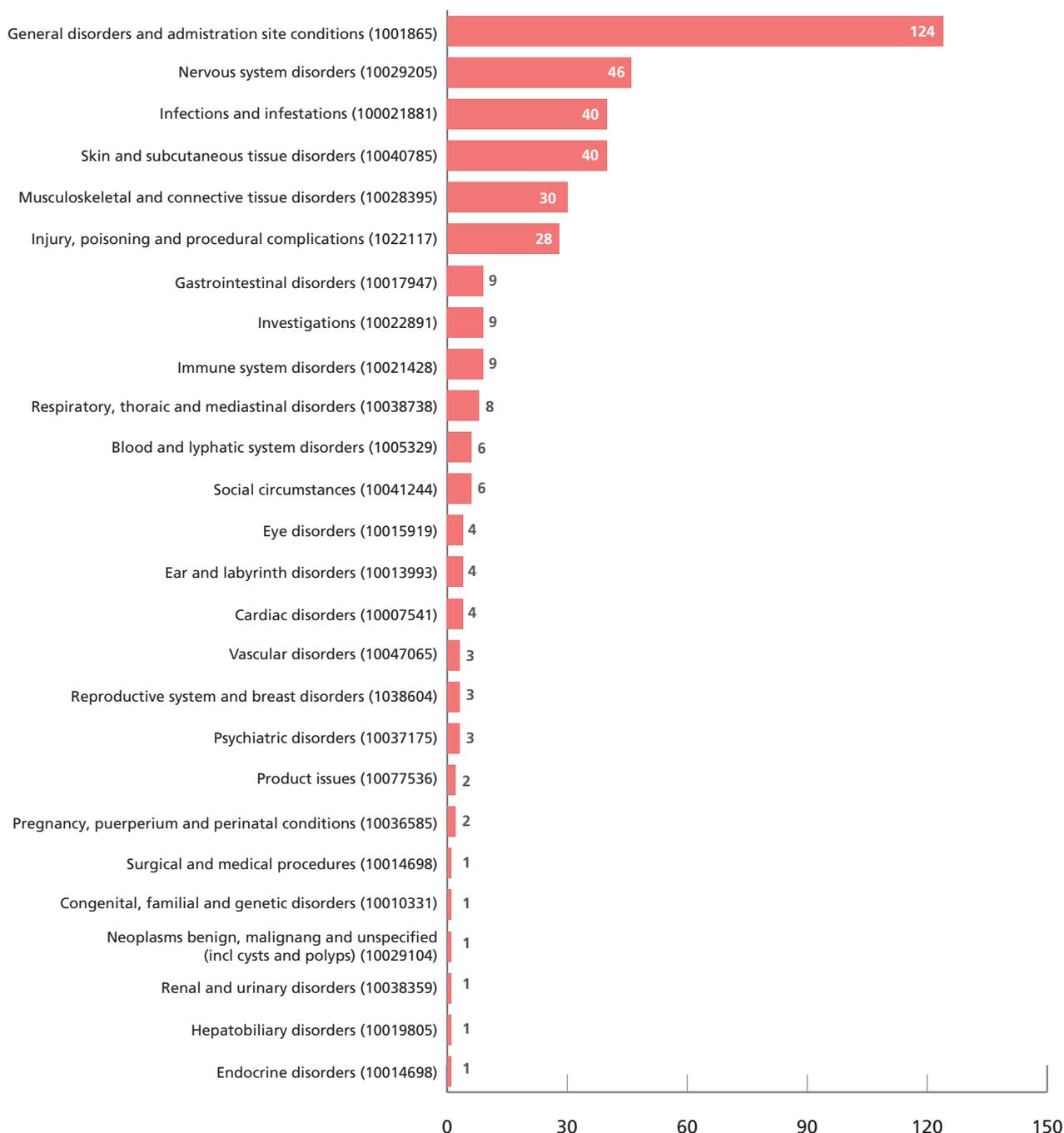


Abbildung 4 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Daraus geht hervor, dass die meisten schwerwiegenden oder medizinisch wichtigen Fälle (37 von insgesamt 100 AEFI-Meldungen) die Altersgruppe der Erwachsenen betrafen, gefolgt von den Älteren (13 von 29 Fällen), den Kleinkindern (8 von 32 Meldungen), den Jugendlichen (6 von 9 Meldungen) und den Kindern (5 von 7 Meldungen).

Abbildung 5

Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC), 2022



In **Abbildung 5** sind die im Jahr 2022 eingegangenen AEFI-Meldungen nach MedDRA-Organ-Klassen (System Organ Classes, SOC) aufgeführt, bezogen auf alle in den Meldungen genannten AEFI. Die folgenden sechs Organ-Klassen waren am häufigsten von Meldungen betroffen: Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (124 Meldungen); Erkrankungen des Nervensystems (46 Meldungen); Infektionen und parasitäre Erkrank-

kungen (40 Meldungen); Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (40 Meldungen); Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (30 Meldungen); Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (28 Meldungen).

Abbildung 6
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2022

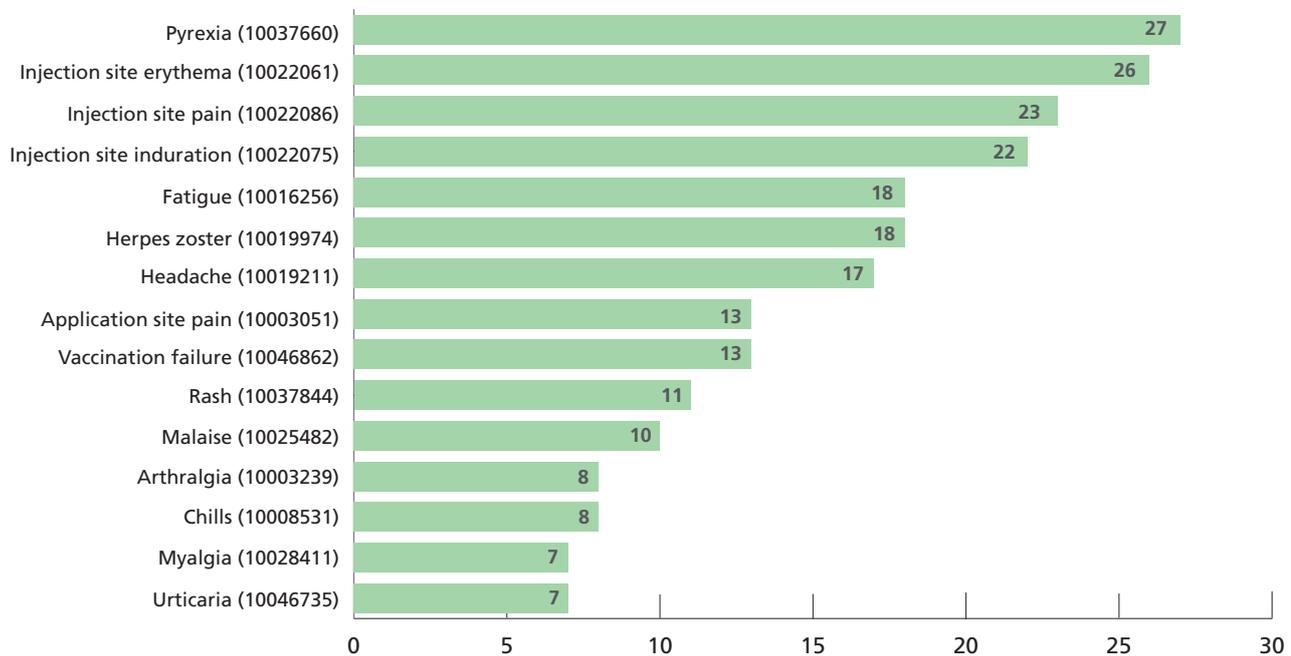


Abbildung 6 zeigt die im Jahr 2022 am häufigsten gemeldeten AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, PT), wie z. B.: Fieber; Reaktionen an der Injektions-/Impfstelle, einschliesslich Hautrötung; Schmerzen an der Injektionsstelle; Verhärtung an der Injektionsstelle; Müdigkeit; Herpes Zoster; Kopfschmerzen; Impfversagen. Hier ist anzumerken, dass einige Meldungen über Herpes Zoster als Verdachtsfälle eines Impfversagens nach Varizella-Zoster-Impfung eingingen (siehe auch nachfolgend «schwerwiegende Meldungen»).

Abbildung 7
Die am häufigsten als «schwerwiegend» klassifizierten AEFI, 2022

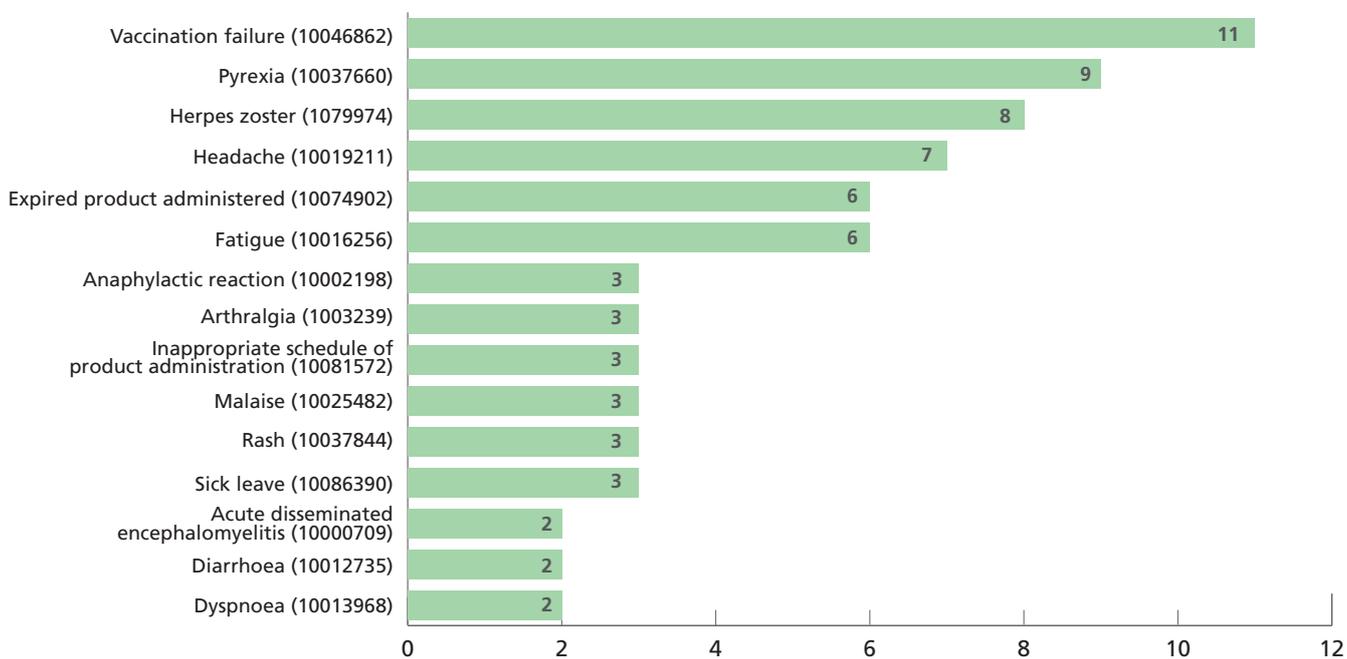


Abbildung 7 zeigt die AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, PT), die in «schwerwiegenden» oder «medizinisch wichtigen» Meldungen am häufigsten gemeldet wurden, wie Impfversagen; Fieber; Herpes Zoster; Kopfschmerzen; Fatigue; anaphylaktische Reaktion; Arthralgie; Unwohlsein.

Im Jahr 2022 wurden elf schwerwiegende oder medizinisch wichtige Fälle von «Impfversagen» nach Impfung gegen das Varizella-Zoster-Virus (5 Fälle), nach FSME-Impfung (4 Fälle), nach Influenza-Impfung (ein Fall) und nach Impfung gegen Masern/Mumps/Röteln (ein Fall) gemeldet.

Die folgenden schwerwiegenden neurologischen AEFI wurden in der Schweiz 2022 gemeldet:

- Eine Meldung einer «hypoton-hyporesponsiven Episode» bei einem 3-monatigen weiblichen Kleinkind nach Verabreichung mehrerer Impfstoffe, mit gemeldetem Ausgang «erholt».
- Zwei Meldungen von «Enzephalitis» bzw. «viraler Enzephalitis». Die Enzephalitis betraf einen 48-jährigen Mann nach FSME-Impfung, mit Ausgang «in Erholung». Der zweite Fall von FSME wurde als Impfversagen bei einem 15-jährigen männlichen Jugendlichen nach FSME-Impfung gemeldet, mit Ausgang «in Erholung».
- Eine Meldung über «Enzephalomyelitis» bei einer 59-jährigen Frau nach «Enzephalitis-Impfung», mit Ausgang «unbekannt».
- Eine Meldung über «Enzephalitis nach Impfung» bei einem 4-monatigen weiblichen Kleinkind nach Verabreichung kombinierter Impfstoffe (Diphtherie-Impfstoff/Hib-Impfstoff/Hepatitis-B-Impfstoff/Keuchhusten-Impfstoff/Polio-Impfstoff/Tetanus-Impfstoff), mit Ausgang «unbekannt».
- Zwei Meldungen über «akute disseminierte Enzephalomyelitis»: ein Fall bei einer 23-jährigen Frau nach Typhus-/Gelbfieberimpfung, mit Ausgang «erholt». Der zweite Fall betraf einen 56-jährigen Mann nach Influenza-Impfung; mit Ausgang «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Ein Fall von «Gesichtslähmung» bei einem 54-jährigen Mann nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Ein Fall von «Fazialisparese» bei einem 50-jährigen Mann nach FSME-Impfung, mit Ausgang «erholt».
- Ein Fall von «Bewusstlosigkeit» bei einer 20-jährigen Frau nach Papillomavirus-Impfung, mit Ausgang «erholt».
- Ein Fall eines «Krampfanfalls» bei einer 29-jährigen Frau nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «erholt».
- Zwei Fälle von «Taubheit»: Ein Fall bei einer 55-jährigen Frau nach FSME-Impfung, mit Ausgang «nicht erholt». Der zweite Fall betraf einen 71-jährigen Mann nach Varizella-Zoster-Impfung, ebenfalls mit gemeldetem Ausgang «nicht erholt».
- Ein Fall von «akuter Polyneuropathie», «FSME» und «Impfversagen» bei einem 71-jährigen Patienten nach FSME-Impfung, mit gemeldetem Ausgang «in Erholung».
- Ein Fall von «axonaler und demyelinisierender Polyneuropathie» und «Radikulopathie» bei einer 71-jährigen Frau nach FSME-Impfung, mit Ausgang «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.

- Ein Fall von «Radikulopathie» bei einem 76-jährigen Mann nach Varizella-Zoster-Impfung, mit gemeldetem Ausgang «in Erholung».
- Ein Fall von «Autismus-Spektrum-Störung» bei einem männlichen Kleinkind nach gleichzeitiger Verabreichung mehrerer verschiedener Impfstoffe, mit gemeldetem Ausgang «nicht erholt».
- Ein Fall von «Post-Zoster-Neuralgie» und «Impfversagen» bei einer Frau nach Varizella-Zoster-Impfung, mit gemeldetem Ausgang «unbekannt».

Im Jahr 2022 sind bei Swissmedic **keine** Meldungen mit tödlichem Ausgang für **Nicht-Covid-19-Impfstoffe** eingegangen.

Bei Swissmedic im Jahr 2022 eingegangene Meldungen von AEFI nach Covid-19-Impfungen

In der Schweiz wurde die Impfkampagne gegen Covid-19 im Jahr 2022 fortgeführt, und die eingegangenen AEFI-Meldungen (>5000 Fälle) spiegeln die Spontanmeldungen zu den Covid-19-Impfstoffen im zweiten Jahr der landesweiten Impfkampagne.

Im Laufe des Jahres 2022 publizierte Swissmedic acht **Updates zu «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19-Impfungen in der Schweiz»**, den letzten des Jahres 2022 – das «28. Update» – am 25.11.2022 (2). Jeder dieser Berichte präsentiert in kumulativer Form die Zusammenfassung der vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach Covid-19-Impfung im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zur Veröffentlichung des jeweiligen Berichts durch Swissmedic.

Die Updates enthalten statistische Daten (Gesamtzahlen), die Darstellung und Einordnung der vermuteten Reaktionen nach einzelnen Impfstoffen und Impfdosen sowie aktualisierte Informationen von Swissmedic zu bestimmten Sicherheitsaspekten der Covid-19-Impfstoffe. Die bis Ende 2022 eingegangenen und ausgewerteten Meldungen über unerwünschte Wirkungen haben das positive Nutzen-Risiko-Profil der in der Schweiz verwendeten Covid-19-Impfstoffe nicht verändert und bestätigen weitgehend das bekannte Nebenwirkungsprofil. Die bekannten Nebenwirkungen der Covid-19-Impfstoffe sind in den laufend aktualisierten Schweizer Fachinformationen aufgeführt (3).

Der wichtige Sicherheitsaspekt «Myokarditis/Perikarditis» wurde im 28. Update vertieft diskutiert, da nach Impfung mit den Covid-19-mRNA-Impfstoffen sehr seltene Fälle von Myokarditis und Perikarditis gemeldet wurden. Diese Fälle traten im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf, häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern. Im 28. Update wurden die medizinischen Fachpersonen speziell auf die Anzeichen und Symptome bei Myokarditis und Perikarditis hingewiesen, damit sie die Geimpften darüber informieren konnten, dass sie bei Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Palpitationen umgehend medizinische Beratung und Hilfe einholen sollten. Bei Auftreten solcher Symptome sollten ausgeprägte körperliche Anstrengungen gemieden werden, bis die Ursache der Symptome abgeklärt ist.

Bis zum 22. November 2022 (Datenstichtag für den 28. Update) wurden (bei etwa 16,7 Mio. verabreichten Impfdosen) 416 Verdachtsberichte von Myokarditis und/oder Perikarditis aus der Schweiz gemeldet und evaluiert. Davon traten 94 Fälle in zeitlichem Zusammenhang mit Comirnaty auf

(davon 18 nach dritter Impfung) und 306 mit Spikevax (davon 25 nach dritter Impfung), in 12 Fällen ist der Impfstoff nicht bekannt, 4 Fälle wurden nach dem Covid-Impfstoff von Janssen gemeldet. Die Betroffenen waren überwiegend männlich (n = 300; 72,11 %), das Durchschnittsalter lag bei 36,64 Jahren (Median 34, Spanne 14 bis 88 Jahre). Die Betroffenen wurden medizinisch behandelt und sind mehrheitlich bereits wieder genesen. Es gab keine Hinweise dafür, dass nach Booster- bzw. Dritt-Impfungen vermehrt Fälle von Myokarditis und/oder Perikarditis gemeldet wurden (5). Verschiedene Studien zeigen, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen bei Personen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax häufiger beobachtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty.

Ein weiterer Sicherheitsaspekt im Jahr 2022 wurde im 26. Update am 01.07.2022 veröffentlicht (4) und betrifft bei Swissmedic eingegangene Meldungen über Urtikaria (Quaddeln, Nesselsucht) nach Covid-19-Booster-Impfung. Insgesamt ist das Profil der gemeldeten Nebenwirkungen nach Booster- bzw. Dritt-Impfungen weitgehend identisch mit dem Profil nach Erst- und Zweit-Impfungen. Eine Ausnahme bilden jedoch Fälle von Urtikaria, die vor allem nach Booster-Impfungen mit Spikevax an Swissmedic gemeldet wurden.

Bis zum 28. Juni 2022 (Datenstichtag für den 26. Update) sind dazu 1228 Meldungen in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung (Abstand 0-72 Tage) eingegangen, zum grossen Teil (ca. 78 %) von den Betroffenen selbst. Die gemeldeten Fälle sind häufig von einer verzögert auftretenden Urtikaria an verschiedenen Körperstellen gekennzeichnet, die im Mittel etwa 11 Tage nach der Booster-Impfung auftraten und über einen längeren Zeitraum wiederkehrende Beschwerden verursachten. Das in vielen dieser Meldungen beschriebene klinische Bild entspricht am ehesten einer akuten (Dauer < 6 Wochen) oder chronischen (Dauer > 6 Wochen) spontanen Urtikaria. Die Meldungen wurden im Mittel etwa 32 Tage nach Symptombeginn eingereicht, und bei der Mehrzahl der Betroffenen waren die Beschwerden zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht abgeklungen. In etwa 60 % der Meldungen waren Frauen und in 40 % Männer betroffen. Das Durchschnittsalter lag bei rund 40 Jahren.

Die Erkenntnisse zum Auftreten von Urtikaria im Zusammenhang mit Boosterimpfungen mit Spikevax wurden inzwischen in die Produktinformationen aufgenommen (3).

Das aktuellste kumulative Update (29. Update) zu Covid-19-Impfstoffen wurde von Swissmedic am 24. Februar 2023 auf der Website veröffentlicht (6).

Literaturhinweise

- (1) Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen nach der Affenpocken-Impfung in der Schweiz; Swissmedic Vigilance-News Edition 30 – Mai 2023
- (2) Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfungen in der Schweiz – 28. Update; Swissmedic Website, 25.11.2022
- (3) AIPS (www.swissmedicin.ch)
- (4) Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfungen in der Schweiz – 26. Update; Swissmedic Website, 01.07.2022
- (5) Melderaten von Myokarditis und/oder Perikarditis nach Basis- und Auffrischungsimpfungen mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen in der Schweiz; Swissmedic Vigilance-News Edition 28 – Mai 2022_
- (6) Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfungen in der Schweiz – 29. Update; Swissmedic Website, 24.02.2023

