

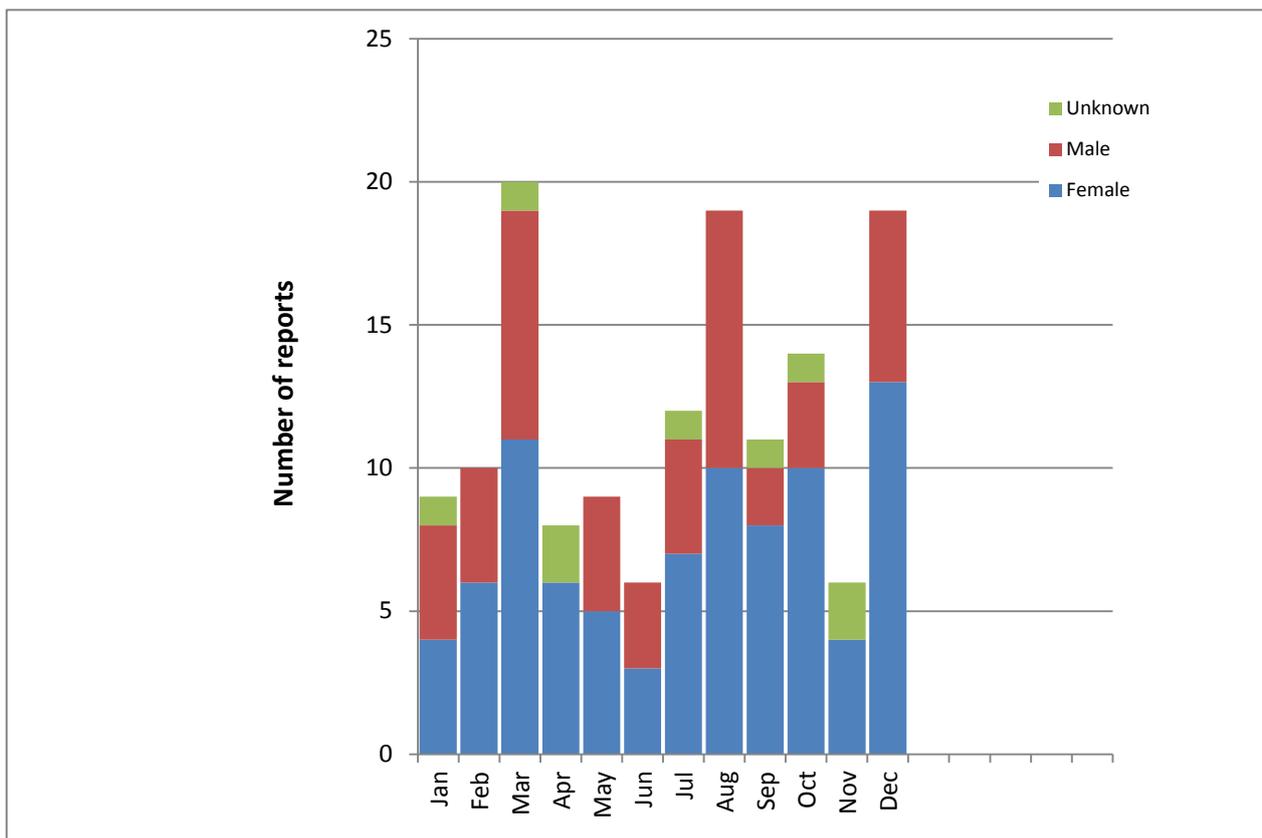
**VACCINOVIGILANCE:
ZUSAMMENFASSUNG DER IN DER
SCHWEIZ GEMELDETEN
UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE
NACH IMPFUNGEN**

Zusammenfassung

2011 erhielt Swissmedic 143 Meldungen über unerwünschte Ereignisse nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI), was

einer leichten Abnahme gegenüber den vorangehenden Jahren gleichkommt. Angesichts der hohen Zahl durchgeführter Impfungen (mehrere Millionen) entspricht dies einer sehr geringen Quote spontaner Meldungen. Insbesondere wurden in diesem Jahr keine Todesfälle nach Impfungen gemeldet. Swissmedic unterstützt auch weiterhin aktiv das Einreichen qualitativ guter spontaner Meldungen von AEFI. Seit 2010 werden innerhalb der Swissmedic wichtige Themen im Zusammenhang mit AEFI im Rahmen regelmässiger Treffen des "Human Medicines Expert Committee (HMEC)" diskutiert.

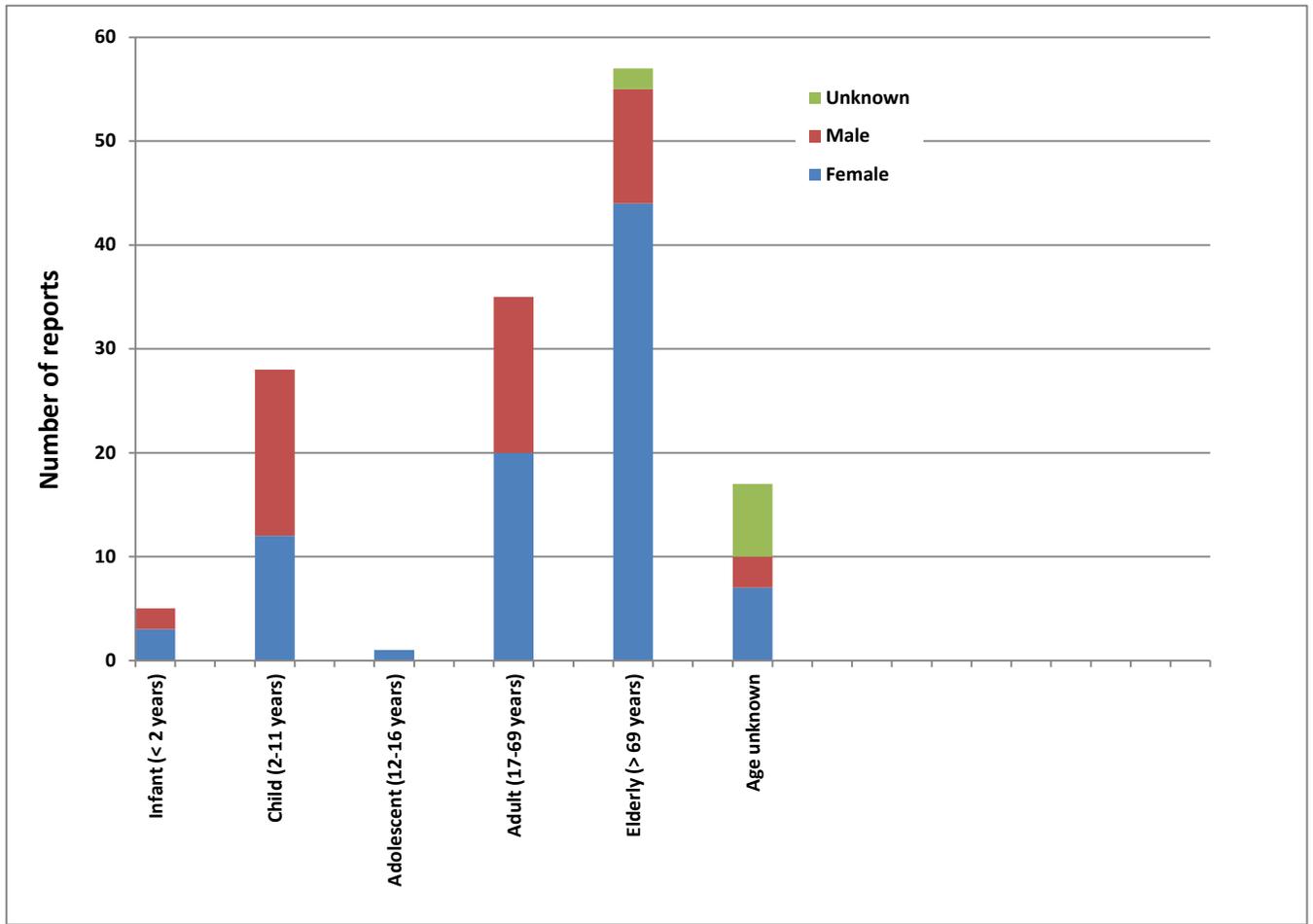
Abbildung 1: Anzahl AEFI-Meldungen nach Monat und Geschlecht



In **Abbildung 1** sind die 2011 gemeldeten AEFI nach Kalendermonat und Geschlecht dargestellt. Am meisten AEFI-Meldungen gingen in den Monaten März (20 eingegangene Meldungen), August (19 Meldungen) und Dezember (19 Meldungen) ein. Mit 87 Meldungen waren 2011

insgesamt fast doppelt so viele Frauen wie Männer (47 Meldungen) betroffen, und dieser Unterschied war im letzten Quartal des Jahres am ausgeprägtesten (27 Frauen gegenüber 9 Männern). Bei 9 AEFI-Meldungen war das Geschlecht nicht angegeben.

Abbildung 2: Anzahl AEFI-Meldungen nach Gruppe und Geschlecht



In [Abbildung 2](#) sind die Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei älteren Personen (57 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Erwachsenen (35 Meldungen) und Kindern (28 Meldungen). Auch in dieser Darstellung ist die ungleiche Verteilung auf die Geschlechter augenfällig,

wobei der Unterschied in der Gruppe der älteren Personen am grössten ist (44 Frauen gegenüber 11 Männern). In 9 Fällen (Meldungen) war das Alter der Betroffenen nicht bekannt.

Abbildung 3: Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad

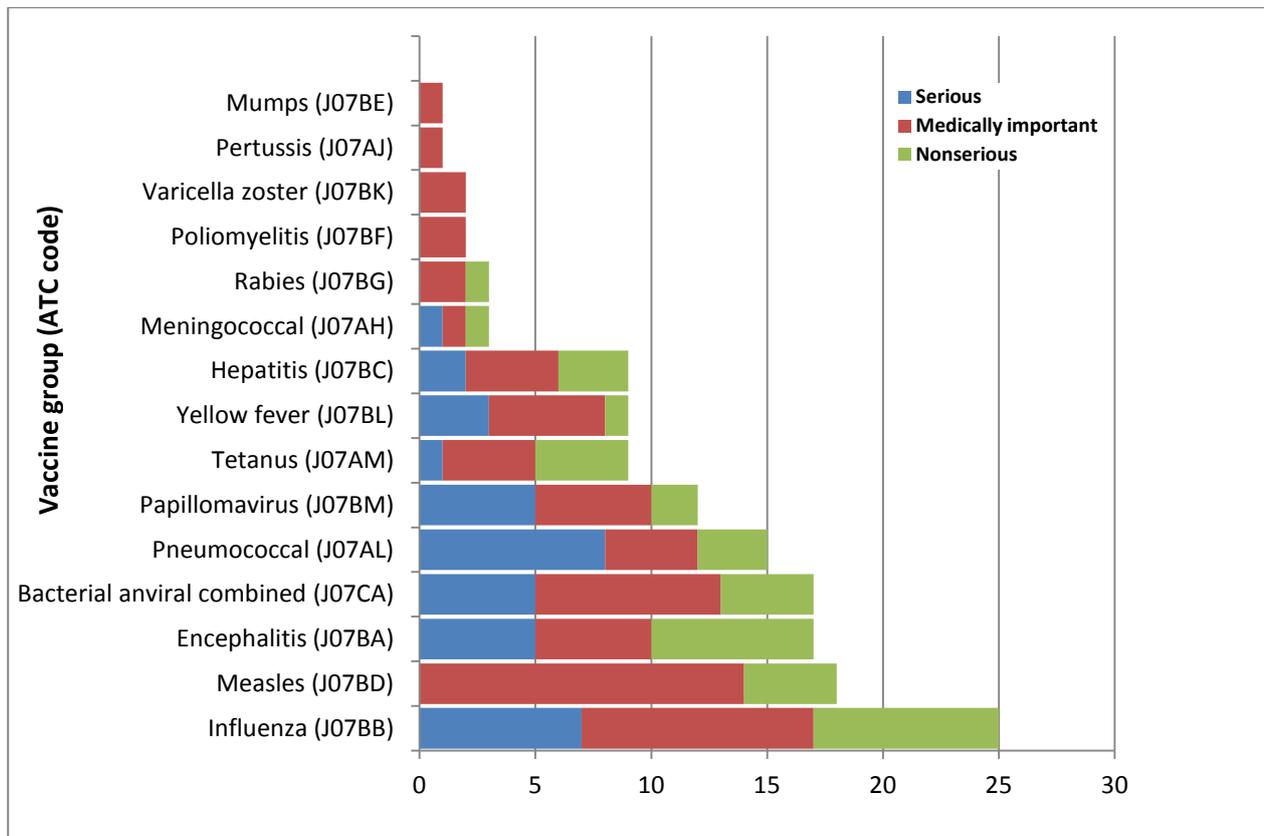
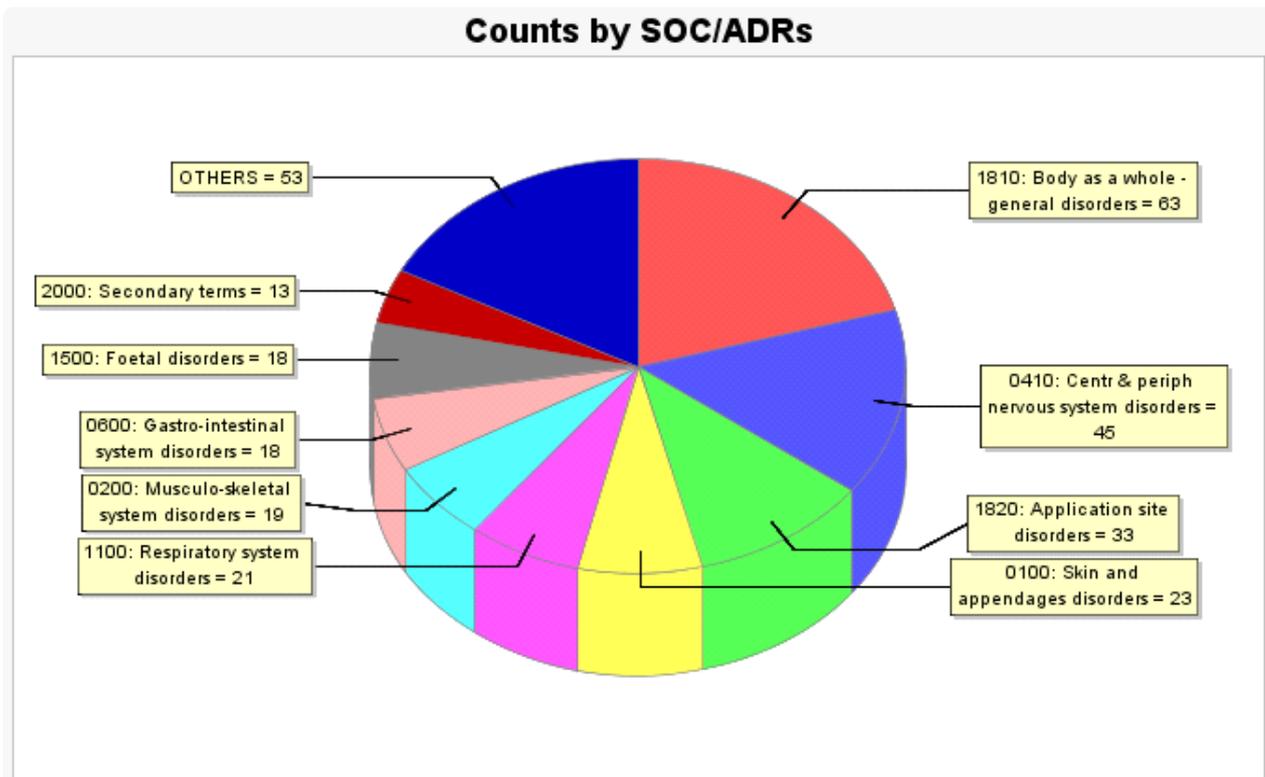


Abbildung 3 zeigt die Zahl spontaner AEFI-Meldungen aufgeschlüsselt nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad. Zur Anzahl verabreichter Dosen in den einzelnen Impfstoffgruppen liegen keine Daten vor, deshalb geht aus dem Diagramm nicht hervor, in welcher Gruppe die Quote der AEFI-Meldungen (pro 100'000 Dosen) höher lag. Im Allgemeinen wird eine Sicherheitsmeldung als «schwerwiegend» bezeichnet, wenn sie ein Ereignis betrifft, das tödlich verlief, einen Spitalaufenthalt erforderte bzw. verlängerte, eine bleibende oder beträchtliche Schädigung bewirkte, lebensbedrohend war

oder eine angeborene Anomalie zur Folge hatte. Eine Meldung wird als «medizinisch wichtig» eingestuft, wenn sie zwar die Kriterien für schwerwiegende Meldungen nicht erfüllt, aber ein medizinisch bedeutendes Ereignis betrifft. Alle anderen Meldungen wurden als "nicht-schwerwiegend" eingestuft (z. B. erwartete oder selbstlimitierende unerwünschte Wirkungen mit vollständiger Erholung). Von den 143 spontanen Meldungen betrafen 26,6 % nicht-schwerwiegende Ereignisse, 47,6 % medizinisch wichtige Ereignisse und 25,9 % Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

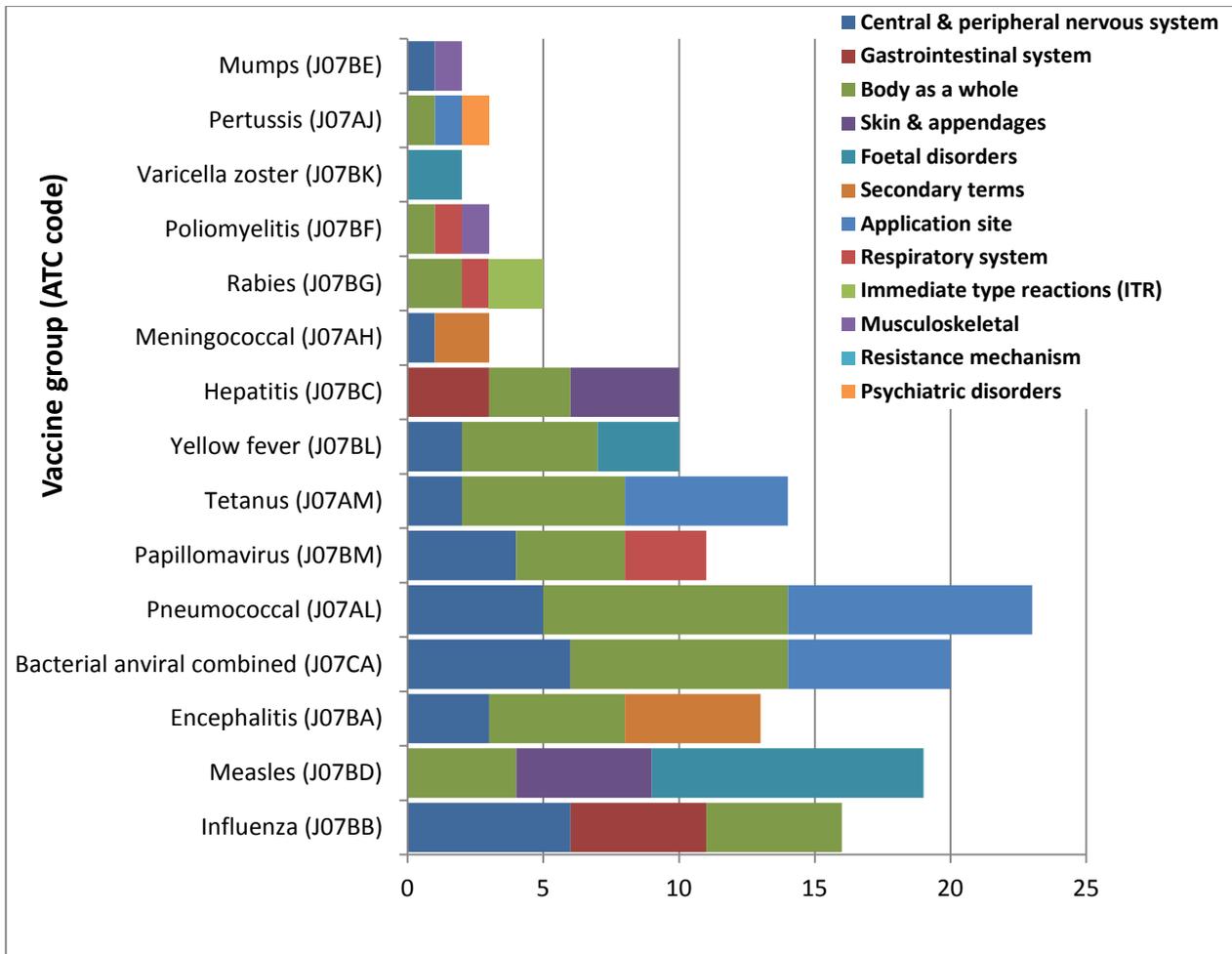
Abbildung 4: Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklasse



In [Abbildung 4](#) sind die im Jahr 2011 eingegangenen AEFI-Meldungen nach Organklasse (System Organ Classes, SOC) aufgeführt. Die folgenden fünf Organklassen waren am häufigsten von Meldungen nach Impfungen betroffen: Körper als Ganzes/allgemeine Beschwerden, Ner-

vensystem, Beschwerden am Anwendungsort, Haut und Unterhautzellgewebe, Atemwege. Unter die Bezeichnung "Übrige" fällt eine nicht weiter beschriebene heterogene Gruppe von Organklassen.

Abbildung 5: AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und den drei häufigsten betroffenen Organklassen



In [Abbildung 5](#) sind die AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen aufgeführt. Meldungen bei einer Exposition während oder vor einer Schwangerschaft wurden zur Organklasse der fetalen Erkrankungen (Foetal Disorders) gerechnet. In der Abbildung handelt es sich in 13 Fällen um Expositionen während der

Schwangerschaft (8 mit dem Masern-Impfstoff, 3 mit dem Gelbfieber-Impfstoff, 2 mit dem Varicella-Zoster-Impfstoff) und in 2 Fällen um Expositionen vor einer Schwangerschaft (1 mit dem Masern-Impfstoff, 1 mit dem MMR-Impfstoff). Es wurden 2011 keine angeborenen Anomalien nach einer Impfung gemeldet/erfasst.

Abbildung 6: Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Erwähnung in der Arzneimittelinformation

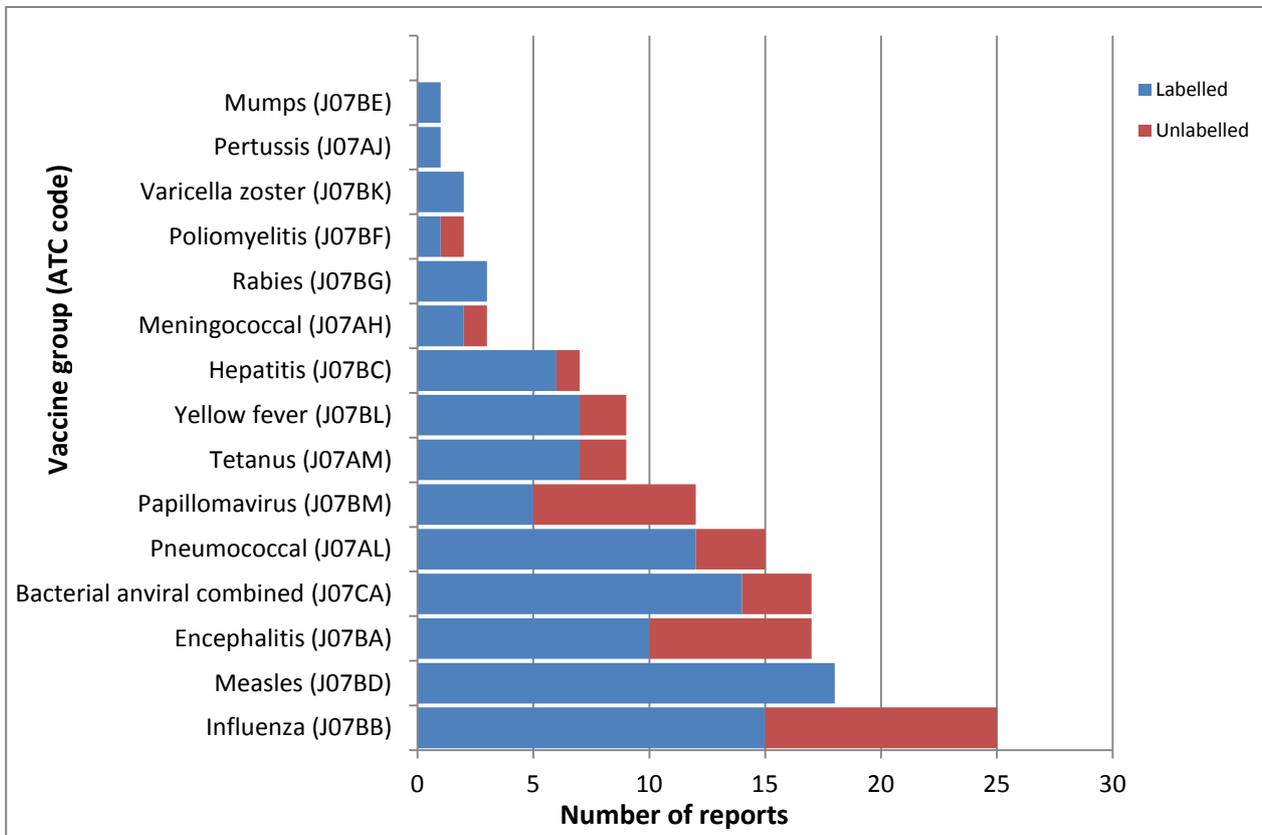


Abbildung 6 zeigt die Zahl der AEFI-Meldungen aufgeschlüsselt nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und nach Erwähnung in der Arzneimittelinformation. Zu den Impfstoffgruppen mit einer relativ hohen Zahl von Meldungen über AEFI, die nicht in der

Arzneimittelinformation erwähnt sind, gehören Influenza (10 von 25 Meldungen), Encephalitis (7 von 17 Meldungen) und Papillomavirus (7 von 12 Meldungen).

Tabelle 1: Überblick über die 10 häufigsten AEFI aller Meldungen nach Impfungen

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reaction	Application site disorders	53
Fever	Body as a whole – general disorders	27
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	16
Headache	Central and peripheral nervous system disorders	10
Exanthema (Rash)	Skin and appendages disorders	10
Nausea	Gastro-intestinal system disorders	7
Myalgia	Musculo-skeletal system disorders	7
Vaccine failure	Resistance mechanism disorders	6
Diarrhoea	Gastro-intestinal system disorders	5
Dyspnoea	Respiratory system disorders	5

In [Tabelle 1](#) sind die zehn häufigsten unerwünschten Wirkungen aller Meldungen nach Impfungen aufgeführt: Reaktionen an der Injektionsstelle, Fieber, Exposition während der

Schwangerschaft, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Übelkeit, Muskelschmerzen, Impfversagen, Durchfall und Dyspnoe.

Tabelle 2: Die 10 häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reaction	Application site disorders	36
Fever	Body as a whole – general disorders	21
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	15
Exanthema (Rash)	Skin and appendages disorders	8
Headache	Central and peripheral nervous system disorders	7
Nausea	Gastro-intestinal system disorders	6
Vaccine failure	Resistance mechanism disorders	6
Diarrhoea	Gastro-intestinal system disorders	5
Dyspnoea	Respiratory system disorders	5
Dizziness	Central and peripheral nervous system disorders	4

In [Tabelle 2](#) sind die zehn häufigsten unerwünschten Wirkungen der Meldungen zusammengefasst, die als "schwerwiegend" oder "medizinisch wichtig" eingestuft wurden. Die beiden Tabellen weisen sehr ähnliche Verteilungen der AEFI auf, es wurden jedoch mehr Fälle von Schwindel und weniger Fälle von Muskelschmerzen als schwerwiegend oder medizinisch wichtig eingestuft.

2011 waren unter den schwerwiegenden oder medizinisch wichtigen AEFI 2 Fälle mit Krämpfen (die sich beide erholten) und 3 Fälle von Kleinkindern mit Fieberkrämpfen nach der Impfung (die sich ebenfalls vollständig erholten).

Ein Fall mit Lähmungserscheinungen wurde nach einer Tetanus-Impfung gemeldet (vollständige Erholung), ein Fall mit Gesichtslähmungen

nach einer HPV-Impfung (unbekannter Ausgang), ein Parese-Fall nach der Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (unbekannter Ausgang) und ein Fall von Paraplegie bei einer 30-jährigen Frau, die mit einer Kombination von Impfstoffen (Gelbfieber, Hepatitis A, Tetanus, Polio, Diphtherie, Typhus) behandelt wurde (keine Erholung). Es wurden 2011 zwei Fälle mit Guillain-Barré-Syndrom im Zusammenhang mit Influenza-Impfstoffen gemeldet: ein 13-jähriges Mädchen (vollständige Erholung) und eine 84-jährige Frau (keine Erholung).

Im Jahr 2011 wurde keine tödlich verlaufene AEFI gemeldet.