

Vaccinovigilance 2018

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2018

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 | 5 |
| Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad | 5 |
| Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC) | 6 |
| AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen | 7 |
| Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen | 8 |
| Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI | 9 |

Einleitung

Im Jahr 2018 gingen bei der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Swissmedic 223 neue Meldungen von Fällen vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI) in der Schweiz ein. Das waren etwas weniger Fälle als 2017 (232 Meldungen), aber mehr als 2016 (209 Meldungen).

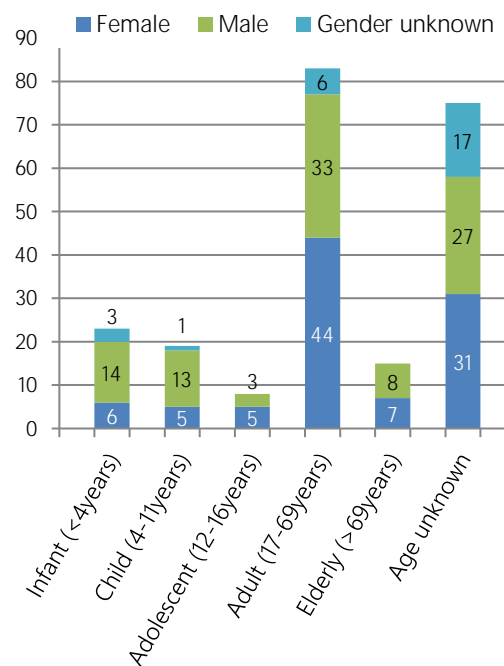
Die 2018 eingegangenen AEFI-Meldungen wurden in der neuen Pharmacovigilance-Datenbank (VigilanceONE Ultimate) von Swissmedic erfasst und evaluiert. Da keine zuverlässigen Daten zur Gesamtzahl der 2018 verabreichten Impfstoffe und -dosen vorliegen, sind keine eindeutigen Schlussfolgerungen zur Melderate 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 im Zusammenhang mit Impfungen – auch potenzielle Risiken – unter Beteiligung des Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC) evaluiert.

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

Abbildung 1
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2018



In Abbildung 1 sind die Meldungen nach Altersgruppen und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (83 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Kleinkindern (23 Meldungen), den Kindern (19 Meldungen), den Älteren (15 Meldungen) und den Jugendlichen (8 Meldungen).

2018 betrafen die eingegangenen Meldungen gleich viele Frauen wie Männer (je 98 Meldungen). Bei 27 Meldungen von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei 75 Meldungen von AEFI war die Altersgruppe der betroffenen Person unbekannt.

Abbildung 2

Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad 2018

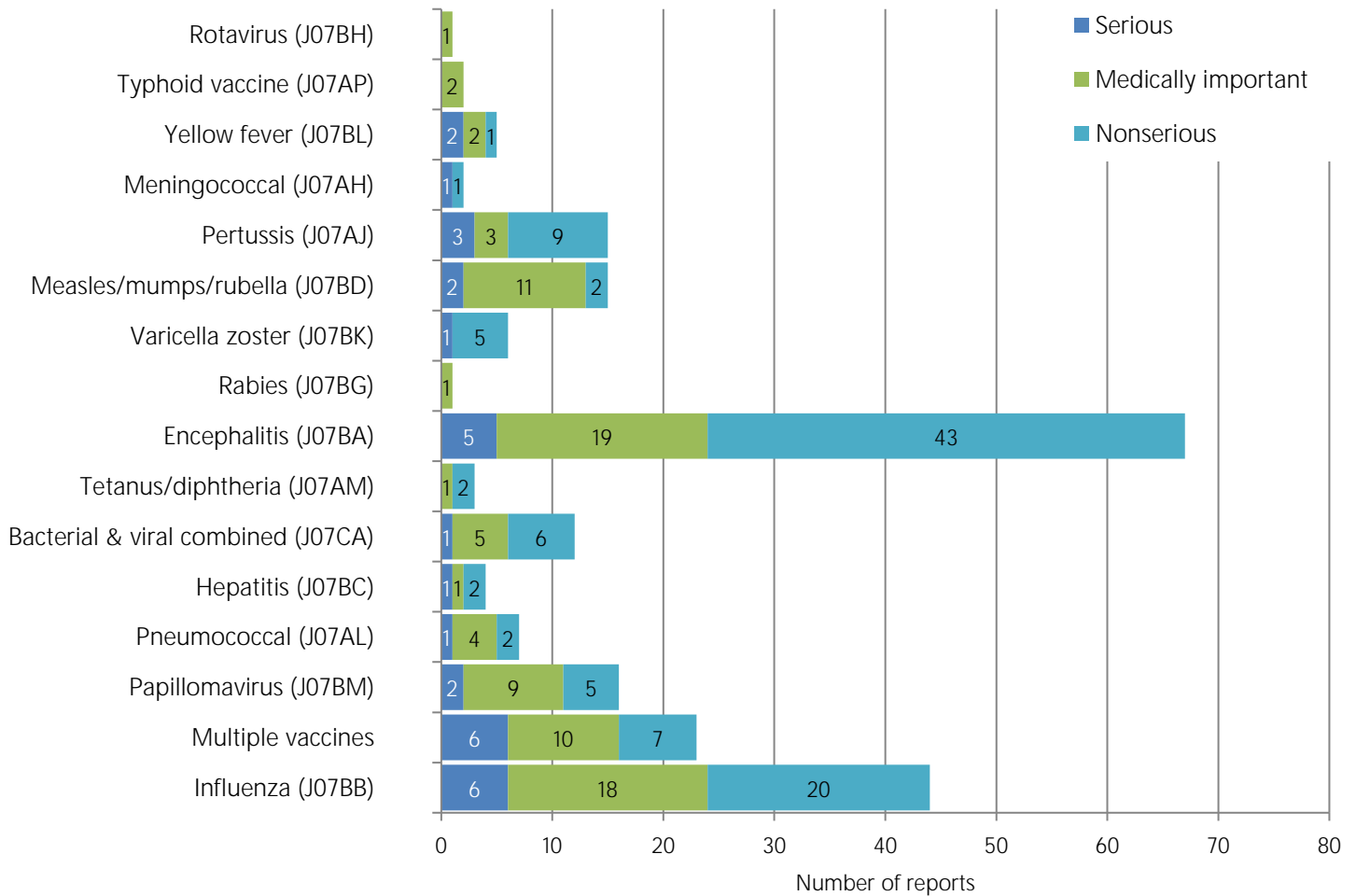


Abbildung 2 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und Schweregrad. Da Swissmedic keine Daten zur Zahl der 2018 verabreichten Dosen der einzelnen Impfstoffgruppen zur Verfügung stehen, geht aus der Abbildung nicht hervor, welche Impfstoffe mit einer höheren Häufigkeit 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») – 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 («not serious») eingestuft (zum Beispiel selbstlimitierende unerwünschte Wirkungen mit vollständiger Erholung). Von den 2018 eingegangenen 223 Spontanmeldungen betrafen 105 (47,1 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 87 (39 %) medizinisch wichtige Ereignisse und 31 (13,9 %) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

Die relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) schwerwiegender Ereignisse (d. h. Meldungen von AEFI mit schwerwiegenden Folgen) sank 2018 im Vergleich zum Vorjahr (13,9 % im Jahr 2018 bzw. 19,4 % im Jahr 2017).

Abbildung 3
Anzahl AEFI-Meldungen nach Melder und Schweregrad, 2018

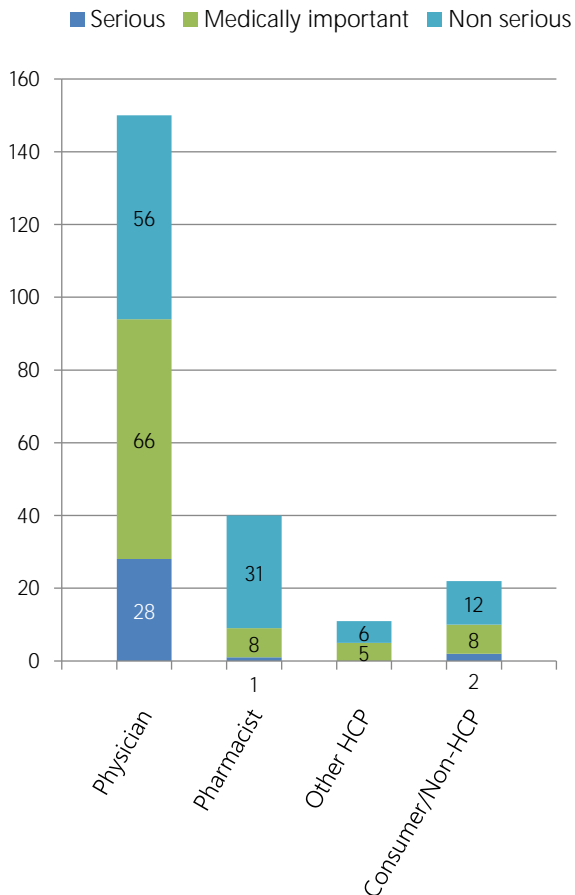


Abbildung 3 zeigt die Zahl der 2018 in der Schweiz eingegangenen AEFI-Meldungen nach Primärmelder und Schweregrad. Am häufigsten waren medizinische Fachpersonen Primärmelder.

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 (150 von 223). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (94 von 150 Meldungen).

Abbildung 4
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2018

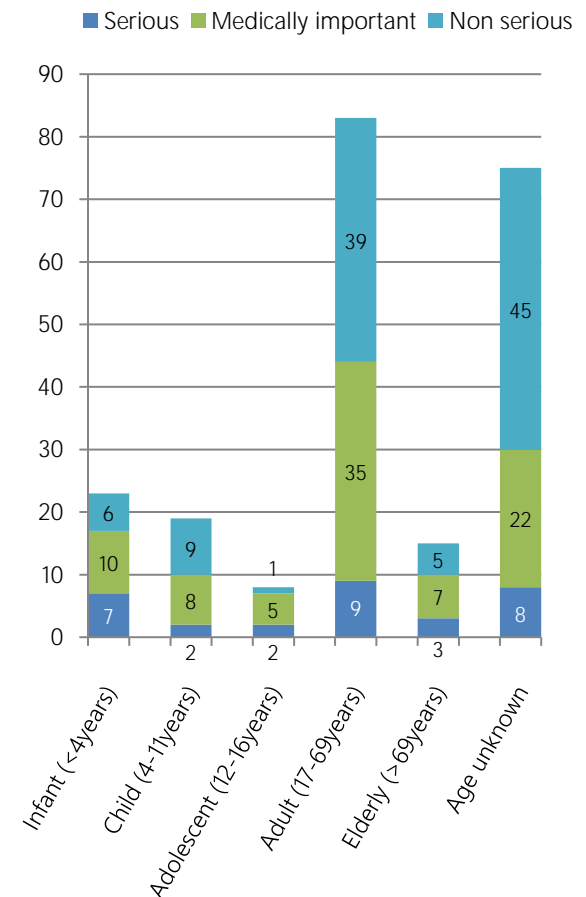


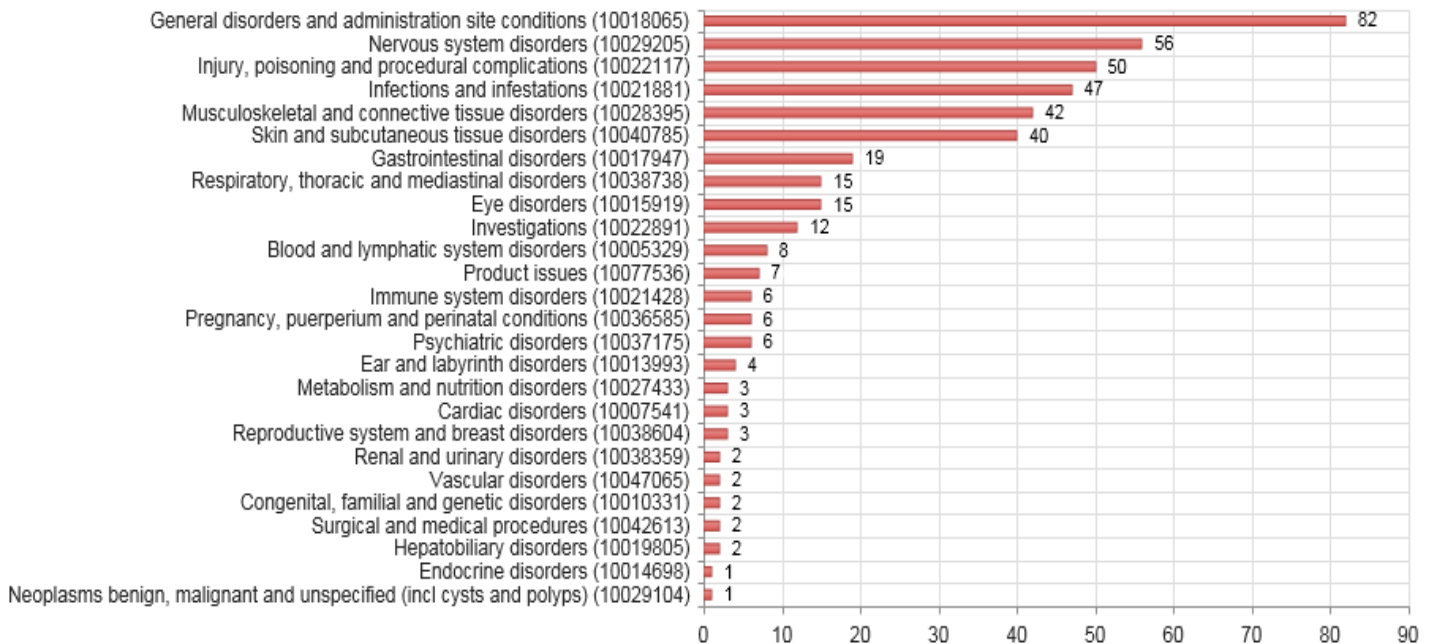
Abbildung 4 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Die meisten schwerwiegenden Fälle (9 Meldungen) oder medizinisch wichtigen Fälle (35 Meldungen) betrafen die Altersgruppe der Erwachsenen.

Prozentual gesehen waren diese beiden Schweregrade 2018 jedoch in der Altersgruppe der Jugendlichen am häufigsten (schwerwiegende und medizinisch wichtige Fälle zusammen 7 von 8 Meldungen bzw. 87,5 %), verglichen mit den anderen analysierten Altersgruppen, die folgende Werte aufwiesen: Kleinkinder (17 von 23 Meldungen, 69,6 %), Erwachsene (44 von 83 Meldungen, 53 %) und Kinder (10 von 19 Meldungen, 52,6 %).

Abbildung 5

Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC), 2018

SOC Distribution

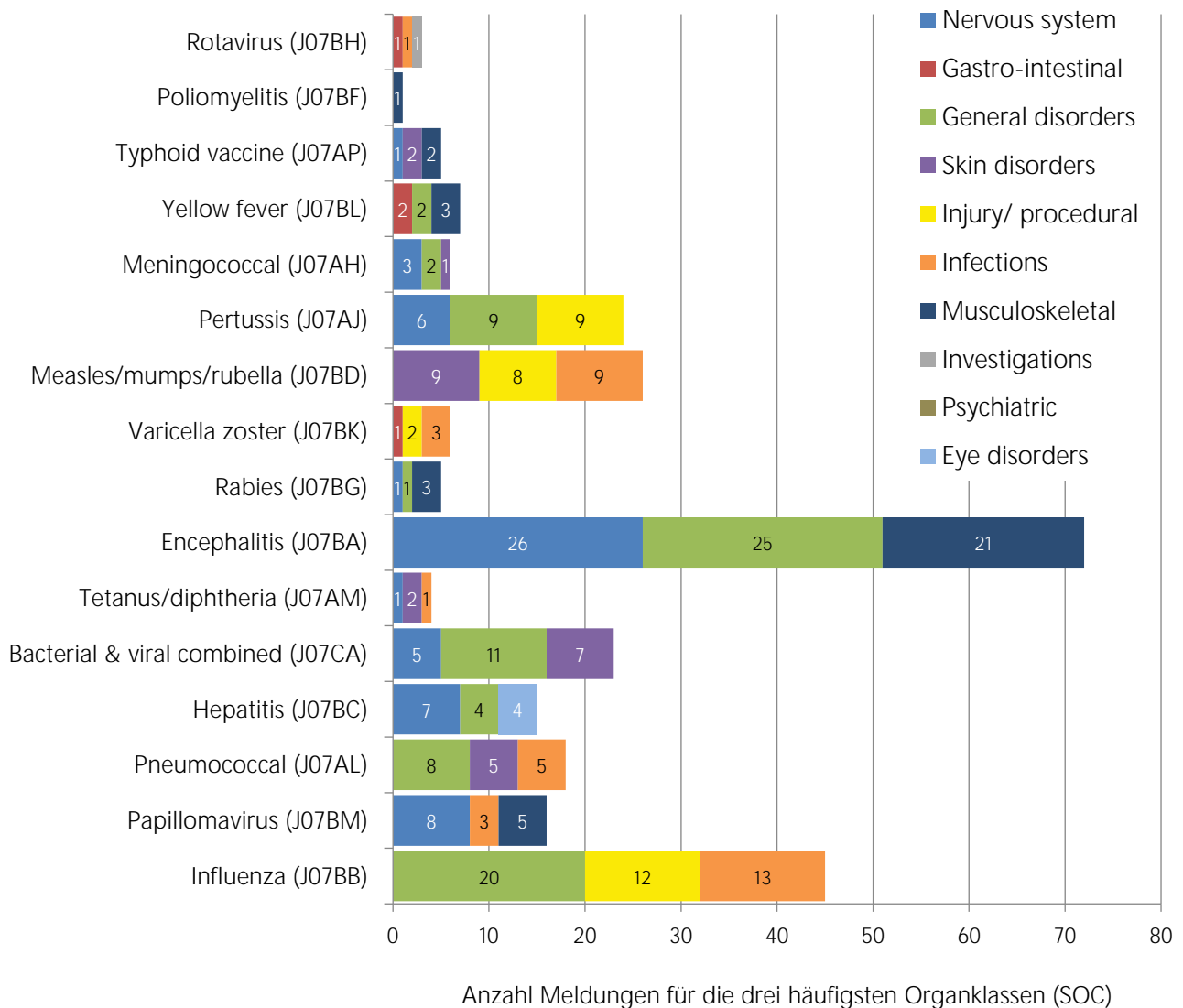


In Abbildung 5 sind die im Jahr 2018 eingegangenen AEFI-Meldungen nach MedDRA-Organ-Organ-Klassen (System Organ Classes, SOC) aufgeführt, bezogen auf die in der Meldung genannten AEFI. Die folgenden sechs Organ-Klassen waren am häufigsten von Meldungen nach Impfungen betroffen:

- Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort (82 Meldungen, 36,8 %);
- Krankheiten des Nervensystems (56 Meldungen, 25,1 %);
- Verletzungen, Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden (50 Meldungen, 22,4 %);
- Infektionen und parasitäre Erkrankungen (47 Meldungen, 21,1 %);
- Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes (42 Meldungen, 18,8 %);
- Krankheiten der Haut und der Unterhaut (40 Meldungen, 17,9 %).

Abbildung 6

AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen, 2018



In Abbildung 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 des Nervensystems; Krankheiten der Haut und der Unterhaut;
- Verletzungen, Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden.

Tabelle 1

Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2018

| AEFI | Organklasse (SOC) | Anzahl Meldungen |
|--------------------------------------|---|------------------|
| Reaktionen an der Injektionsstelle | Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort | 46 |
| Exanthem / Hautausschlag / Urtikaria | Krankheiten der Haut und der Unterhaut | 29 |
| Kopfschmerzen | Krankheiten des Nervensystems | 26 |
| Fieber | Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort | 24 |
| Exposition während Schwangerschaft | Verletzungen, Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden | 17 |
| Influenza | Infektionen und parasitäre Erkrankungen | 16 |
| Impfversagen | Verletzungen, Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden | 16 |
| Übelkeit / Erbrechen | Gastrointestinale Beschwerden | 13 |
| Myalgien | Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | 12 |
| Schwindel / Ohnmacht | Krankheiten des Nervensystems | 11 |
| Asthenie / Müdigkeit | Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort | 10 |
| Schmerzen in Extremität | Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | 10 |
| Arthralgie | Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | 8 |
| Parästhesie | Krankheiten des Nervensystems | 7 |

In Tabelle 1 sind die häufigsten AEFI aufgeführt, die 2018 gemeldet wurden: Reaktionen an der Injektionsstelle; Exanthem / Hautausschlag / Urtikaria; Kopfschmerzen; Fieber; Exposition während Schwangerschaft; Influenza; Impfversagen; Übelkeit / Erbrechen; Myalgien; Schwindel / Ohnmacht; Asthenie / Müdigkeit; Schmerzen in Extremität; Arthralgie; Parästhesie.

Tabelle 2

Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI, 2018

| AEFI | Organklasse (SOC) | Anzahl Meldungen |
|--------------------------------------|---|------------------|
| Exanthem / Hautausschlag / Urtikaria | Krankheiten der Haut und der Unterhaut | 17 |
| Impfversagen | Verletzungen, Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden | 15 |
| Kopfschmerzen | Krankheiten des Nervensystems | 14 |
| Fieber | Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort | 13 |
| Reaktionen an der Injektionsstelle | Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort | 12 |
| Influenza | Infektionen und parasitäre Erkrankungen | 10 |
| Übelkeit / Erbrechen | Gastrointestinale Beschwerden | 8 |
| Asthenie / Müdigkeit | Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort | 8 |
| Arthralgie | Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | 7 |
| Exposition während Schwangerschaft | Verletzungen, Vergiftungen und Folgen von Behandlungsmethoden | 7 |
| Myalgie | Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | 6 |

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 recht ähnliche Verteilungen der gemeldeten AEFI auf. Diese Tabellen beinhalten zudem bekannte und ähnliche AEFI wie die Meldungen an Swissmedic in den Vorjahren.

Folgende schwerwiegende neurologische AEFI wurden in der Schweiz 2018 gemeldet:

- Zwei Fälle von «Enzephalitis»: ein Fall von viraler Zeckenzephalitis als Folge eines Impfversagens bei einer 62-jährigen Frau 9 Jahre nach der Basisimmunisierung gegen Zeckenzephalitis. Der zweite Fall – basierend auf einem Fachartikel (siehe Ref. 1) – betraf einen männlichen Patienten unbekanntes Alters mit Lungenkrebs, der in Behandlung mit Nivolumab war und zwei Monate nach Erhalt der Influenza-Impfung eine nekrotisierende Enzephalitis entwickelte. In beiden Fällen wurde der Ausgang der AEFI «Enzephalitis» nicht erfasst.
- Drei Fälle von «Meningoenzephalitis»: ein Fall bei einem 4-jährigen Mädchen nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «in Erholung». Der zweite Fall betraf einen 23-jährigen Mann nach Impfung gegen Zeckenzephalitis, mit Ausgang «erholt». Der dritte Fall betraf einen 56-jährigen Mann nach Impfung mit zwei verschiedenen Impfstoffen: Gelbfieber und Hepatitis A, mit dem Ausgang der Meningoenzephalitis «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.

- Ein Fall mit einer «hypoton-hyporesponsiven Episode», «tonisch-klonischen Krämpfen» und «Synkope» bei einem 6-jährigen Mädchen nach Impfung gegen Zeckenzephalitis, mit Ausgang «erholt» für alle gemeldeten AEFI.
- Ein Fall von «viraler Meningitis» bei einem 6-jährigen Jungen nach Impfung gegen Zeckenzephalitis, mit Ausgang «erholt mit bleibenden Schäden».
- Ein Fall von «meningealen Beschwerden» (meningeale Reizung) bei einem 11-jährigen Jungen nach Verabreichung von zwei verschiedenen Impfstoffen gegen Meningokokken bzw. gegen HPV, mit Ausgang «erholt».
- Ein Fall von «Halluzinationen» und «Schläfrigkeit» bei einem 16-jährigen Mädchen nach Verabreichung mehrerer Impfstoffe: Typhus-Impfung / HPV-Impfung und Hepatitis-A-Impfung, mit Ausgang «unbekannt».
- Ein Fall von «Fazialisparese» («Bell'sche Parese») bei einem 54-jährigen Mann nach Influenza-Impfung, mit nicht erfasstem Ausgang.
- Zwei Fälle, beide mit «Blickparese» und «generalisiertem tonisch-klonischem Anfall»: ein Fall bei einem 15-jährigen Jungen nach Impfung gegen Hepatitis A / Hepatitis B, mit Ausgang «erholt». Der zweite Fall betraf ein 12-jähriges Mädchen nach der Verabreichung mehrerer Impfstoffe: Tetanus / Diphtherie / Keuchhusten und Hepatitis B. Der Ausgang zum Zeitpunkt der Meldung war «erholt».

©Impressum

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

Literatur

1. Heinz Laubli et al. Influenza vaccination of cancer patients during PD-1 blockade induces serological protection but may raise the risk for immune-related adverse events. Journal for Immunotherapy of cancer. 2018; 6:40