

Vaccinovigilance 2020

**Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten
unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2020**

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
AEFI-Meldungen 2020	3
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2020	3
Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2020	4
Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2020	6
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2020	6
Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC), 2020	7
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2020	8
Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI, 2020	9

Einleitung

Im Jahr 2020 gingen bei der Einheit Pharmacovigilance von Swissmedic 271 neue Meldungen von Fällen vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI) in der Schweiz ein. Die Zahl der Meldungen war damit vergleichbar mit 2019 (273 Meldungen) und höher als 2018 (223 Meldungen). Da die Impfkampagne gegen Covid-19 in der Schweiz erst Ende Dezember lanciert wurde, gingen 2020 nur einzelne Meldungen über AEFI der neuen Covid-Impfungen ein. Wie im Vorjahr wurden die 2020 eingetroffenen AEFI-Meldungen in der Pharmacovigilance-Datenbank von Swissmedic erfasst, evaluiert und analysiert.

Da keine zuverlässigen Daten zur Gesamtzahl der 2020 in der Schweiz verabreichten Dosen für die verschiedenen Impfstoffgruppen oder Produkte vorliegen, sind jedoch keine eindeutigen Schlussfolgerungen zur Melderate möglich.

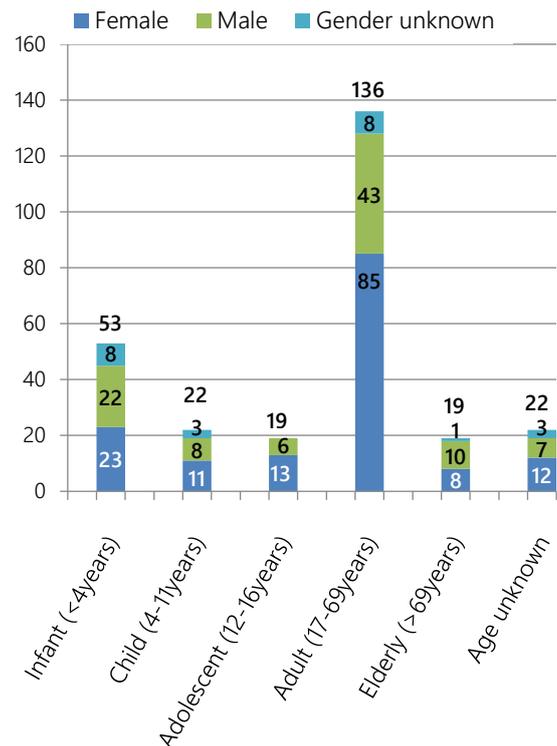
Swissmedic unterstützt nach wie vor die Erfassung qualitativ hochstehender Spontanmeldungen von AEFI, da dies eine frühe Erkennung neuer Sicherheitssignale ermöglicht. Wichtige Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit Impfungen werden bei Bedarf in Zusammenarbeit mit ausländischen Arzneimittelbehörden 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.

AEFI-Meldungen 2020

Abbildung 1

Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2020



In Abbildung 1 sind die Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (136 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Kleinkindern (53 Meldungen), den Kindern (22 Meldungen), den Älteren (19 Meldungen) und den Jugendlichen (19 Meldungen).

2020 betrafen die Meldungen mehr Frauen (152 Meldungen; 56,1%) als Männer (96 Meldungen; 35,4%). Bei 23 Meldungen (8,5%) von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei 22 Meldungen (8,1%) von AEFI war die Altersgruppe der betroffenen Person unbekannt.

Abbildung 2
Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2020

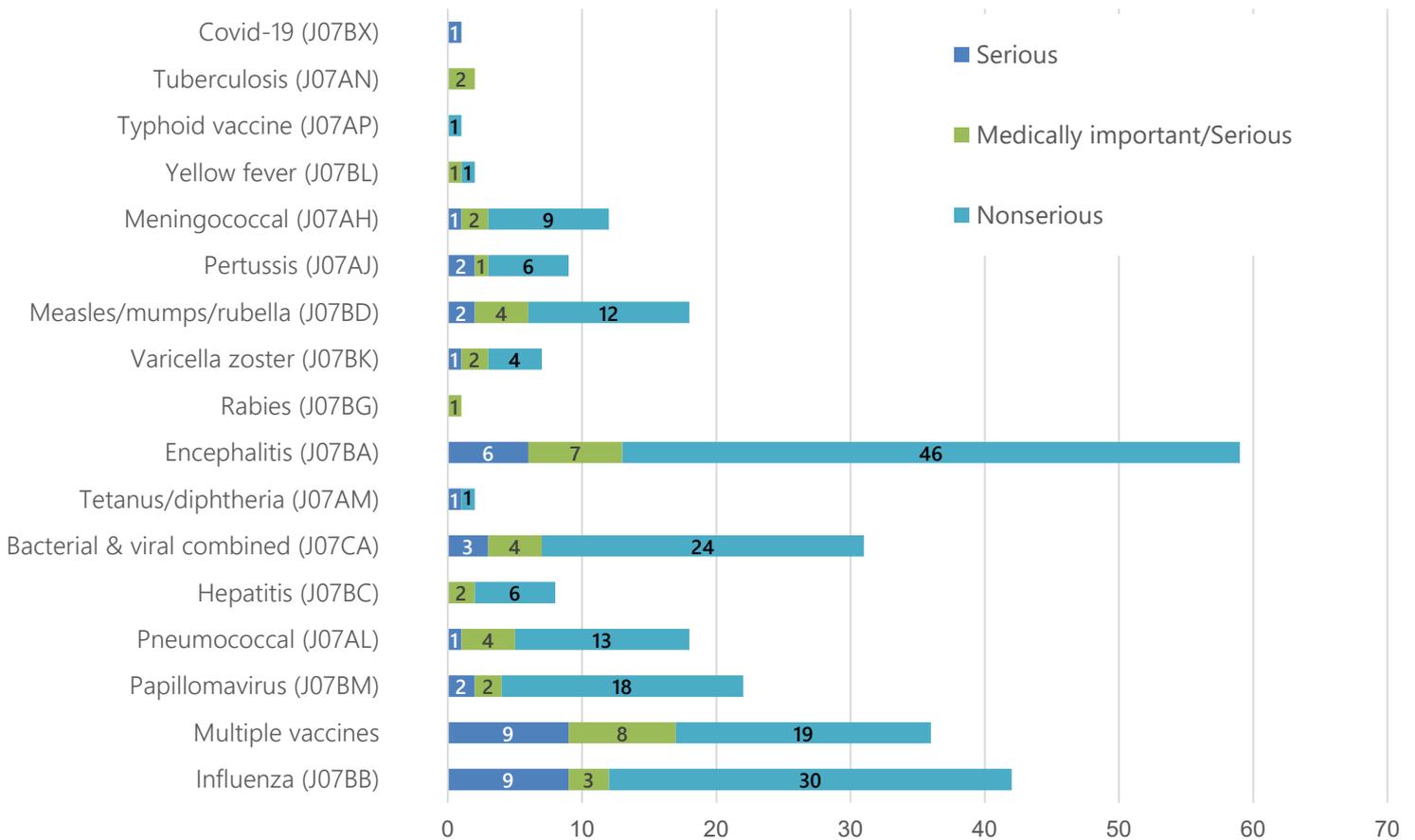


Abbildung 2 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad. Da Swissmedic keine Daten zur Zahl der 2020 verabreichten Dosen der einzelnen Impfstoffgruppen zur Verfügung stehen, geht aus der Abbildung nicht hervor, welche Impfstoffe mit einer höheren Häufigkeit 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 2020 eingegangenen 271 Spontanmeldungen betrafen 190 (70,1%) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 43 (15,9%) medizinisch wichtige Ereignisse und 38 (14%) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

Die relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) schwerwiegender Ereignisse einschliesslich medizinisch wichtiger Ereignisse für alle Impfstoffgruppen insgesamt belief sich 2020 auf 29,9% und war damit etwas tiefer als im Vorjahr (35,2%).

2020 gingen mehr Meldungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) ein. Die meisten dieser Fälle wurden jedoch als nicht-schwerwiegend eingestuft, während die Zahl der Meldungen über schwerwiegende und/oder medizinisch wichtige Ereignisse bei der Impfung gegen FSME (n=13) ähnlich war wie bei anderen Impfstoffgruppen. Von den schwerwiegenden/medizinisch wichtigen Meldungen bei dieser Impfstoffgruppe betrafen einige wenige Fälle «Impfversagen» mit nachfolgender FSME.

Abbildung 3
Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2020

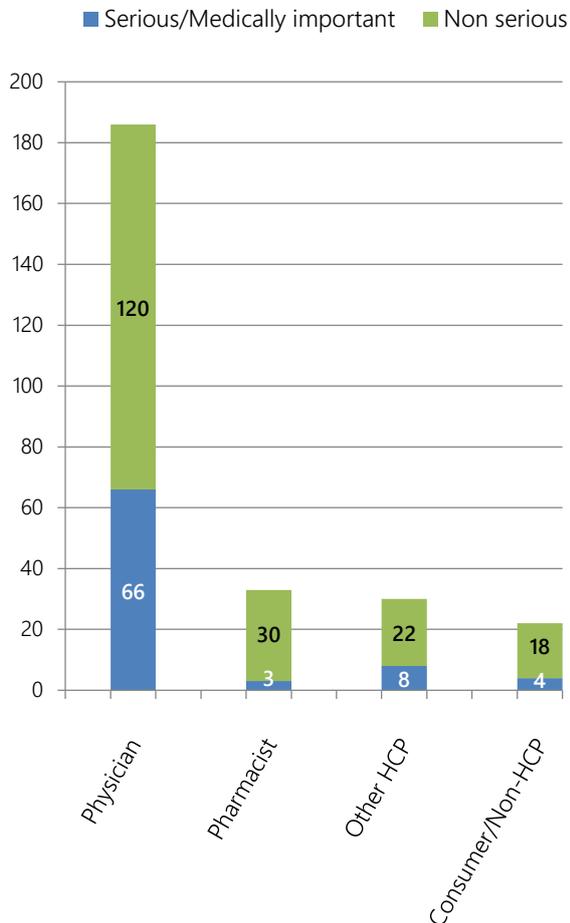


Abbildung 3 zeigt die Zahl der 2020 in der Schweiz eingegangenen AEFI-Meldungen nach Primärmelder und Schweregrad. Die überwiegende Mehrheit der Fälle wurde von medizinischen Fachpersonen gemeldet.

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 (186 von 271). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (66 von 186 Meldungen).

Abbildung 4
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2020

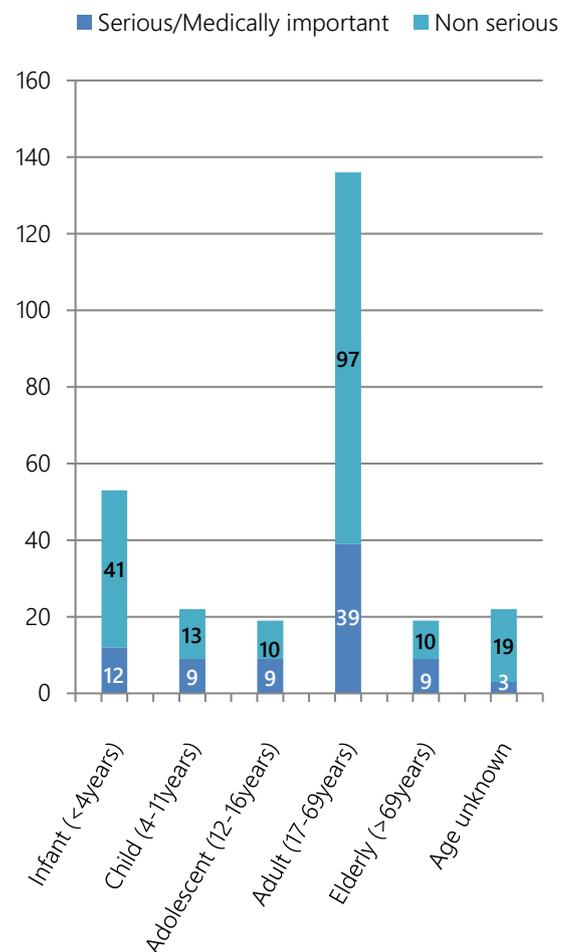
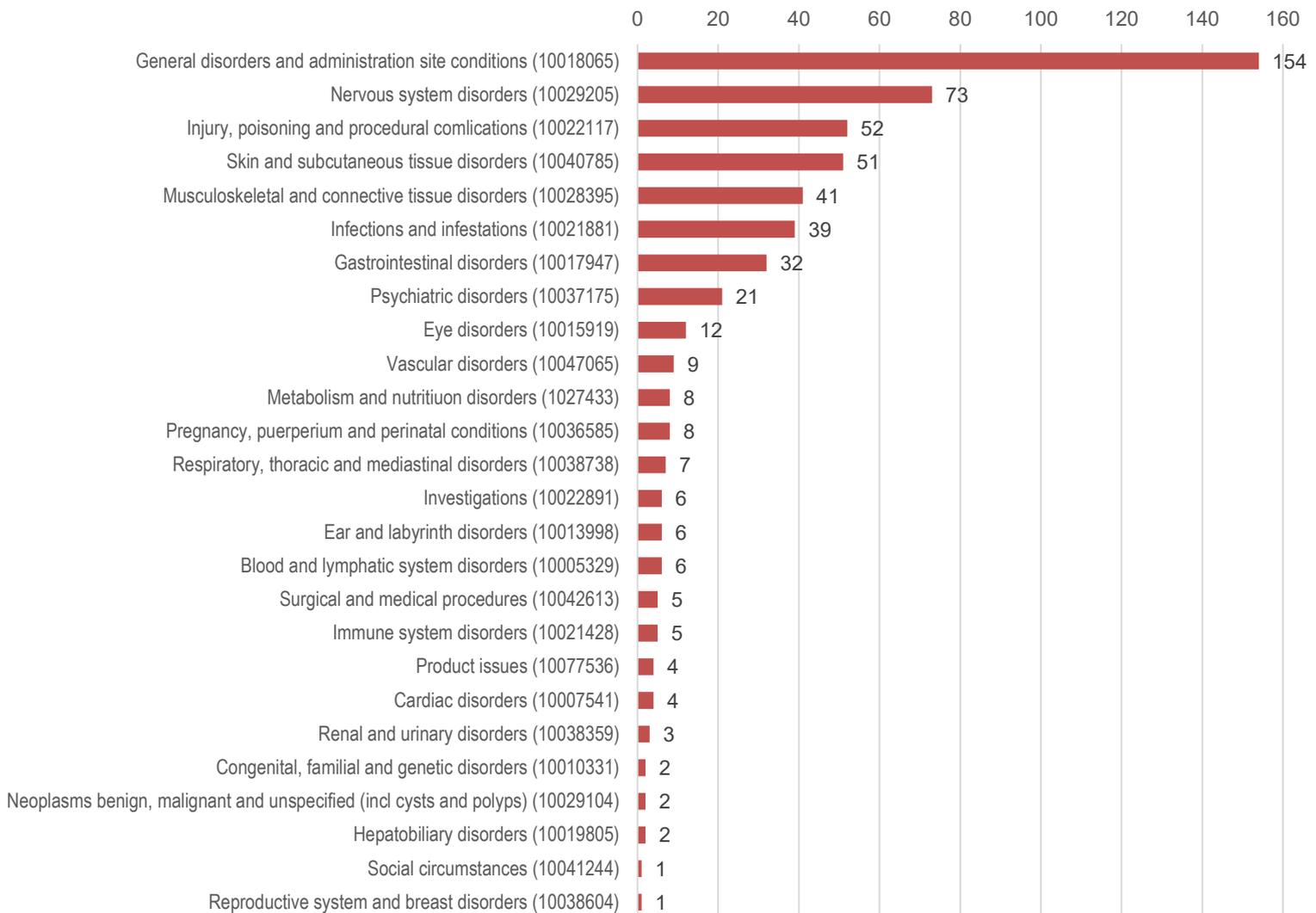


Abbildung 4 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Die meisten schwerwiegenden oder medizinisch wichtigen Fälle (insgesamt 39 AEFI-Meldungen) betrafen die Altersgruppe der Erwachsenen.

Prozentual gesehen waren diese beiden Schweregrade 2020 jedoch in der Altersgruppe der Älteren und der Jugendlichen am häufigsten (schwerwiegende und medizinisch wichtige Fälle zusammen je 9 von 19 Meldungen bzw. 47,4 %), vor den übrigen analysierten Altersgruppen: Kinder (9 von 22 Meldungen, 40,9 %), Erwachsene (39 von 136 Meldungen, 28,7%) und Kleinkinder (12 von 53 Meldungen, 22,6 %).

Abbildung 5

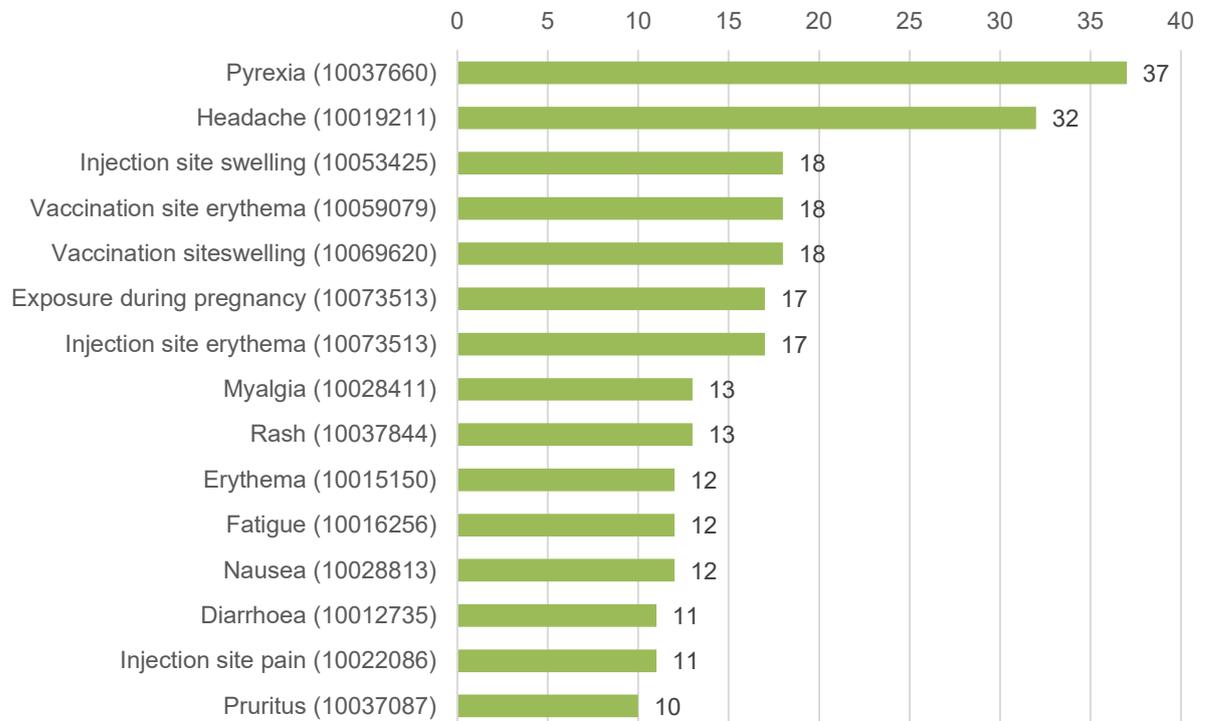
Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC), 2020



In Abbildung 5 sind die im Jahr 2020 eingegangenen AEFI-Meldungen nach MedDRA-Organ-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 (154 Meldungen);
- Erkrankungen des Nervensystems (73 Meldungen), Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (52 Meldungen);
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (51 Meldungen);
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (41 Meldungen);
- Infektionen und parasitäre Erkrankungen (39 Meldungen).

Abbildung 6
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2020



In Tabelle 6 sind die häufigsten AEFI aufgeführt, die 2020 gemeldet wurden (Bevorzugte Begriffe (PT) nach MedDRA):

- Fieber;
- Kopfschmerzen;
- Reaktionen an der Injektions-/Impfstelle;
- Exanthem/Hautausschlag;
- Asthenie / Müdigkeit;
- Impfung während Schwangerschaft;
- Myalgien;
- Müdigkeit;
- Übelkeit;
- Durchfall.

Abbildung 7

Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI, 2020

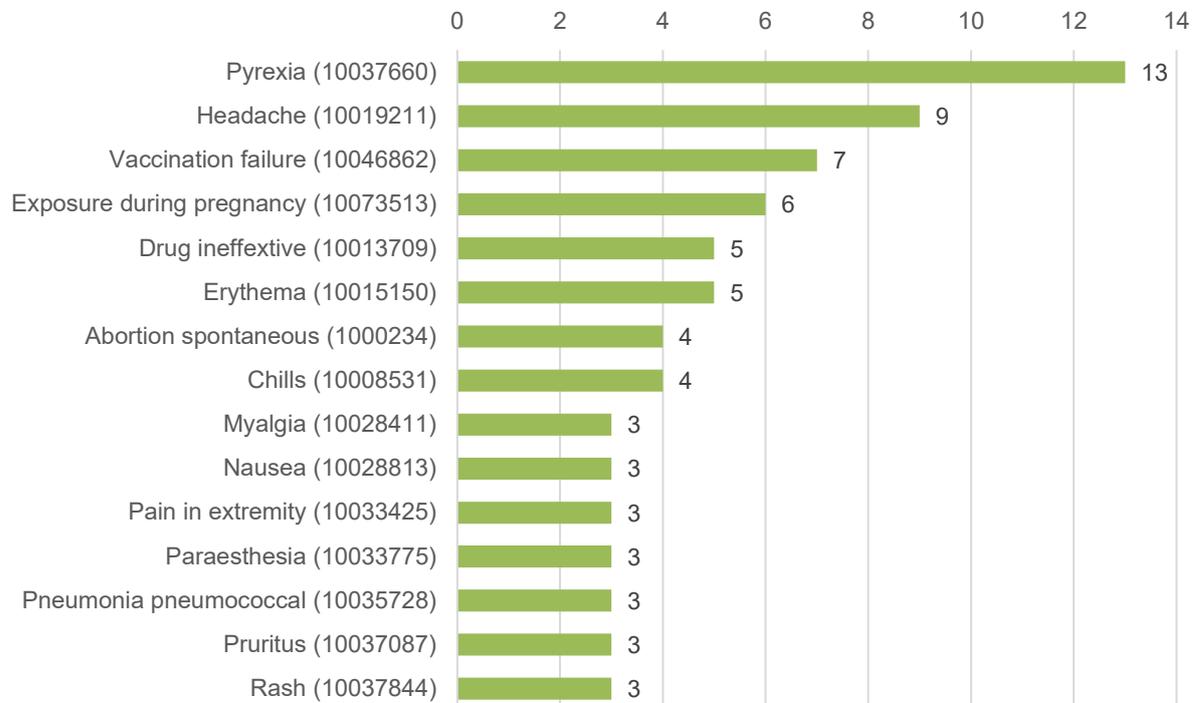


Abbildung 7 zeigt die häufigsten AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, «PT»), die in Meldungen als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» eingestuft wurden. Die beiden Abbildungen (Abbildung 6 und Abbildung 7) weisen ähnliche gemeldete AEFI auf.

Es wurden mehrere Fälle von Impfversagen gemeldet, entweder mit dem PT «Impfversagen» (7 Fälle) oder als «Arzneimittel nicht wirksam» (5 Fälle). In drei dieser Fälle trat als Folge einer unwirksamen Impfung eine Pneumokokken-Pneumonie auf.

2020 wurden vier Fälle von «Spontanabort» nach einer Impfung gemeldet.

- Ein Fall nach einer Immunisierung gegen Masern/Mumps/Röteln und Kombinationsimpfung gegen Diphtherie/Tetanus/Keuchhusten/Poliomyelitis.
- Eine Meldung nach Impfung gegen Masern/Mumps/Röteln

- Eine Meldung nach der Verabreichung einer Kombinationsimpfung gegen Diphtherie/Tetanus/Keuchhusten
- Eine Meldung nach Impfungen gegen Hepatitis-B, gegen Typhus und gegen Gelbfieber

Die Impfung gegen Masern/Mumps/Röteln ist gemäss der Fachinformation in der Schweiz während der Schwangerschaft kontraindiziert (Ref. 1).

Gemäss der in der Schweiz geltenden Arzneimittelinformation für die Kombinationsimpfung gegen Diphtherie/Tetanus/Keuchhusten/Poliomyelitis sowie der Kombinationsimpfung gegen Diphtherie/Tetanus/Keuchhusten können diese Produkte im dritten Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden. Wie bei anderen inaktivierten Impfstoffen ist in keinem Trimenon der Schwangerschaft zu erwarten, dass die Impfung den Fötus schädigt (Ref. 1).

Die folgenden schwerwiegenden neurologischen AEFI wurden in der Schweiz 2020 gemeldet:

- Ein Fall von «Polyneuropathie», «Parästhesie» und «Halluzination» bei einem 49-jährigen Mann nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «erholt». Dieser Fall betraf einen Krebspatienten mit fortgeschrittenem metastatisches kolorektalen Adenokarzinom unter Chemo- und Immuntherapie.
- Ein Fall von Neuritis vestibularis bei einer 14-jährigen Frau nach HPV-Impfung mit Ausgang «erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Ein Fall von «Sehstörungen» bei einem 25-jährigen Mann nach Röteln-Impfung mit Ausgang «nicht erholt».
- Ein Fall von «Impfversagen» und nachfolgender viraler FSME bei einem Mann unbekanntes Alters nach FSME-Impfung. Der Ausgang der AEFI wurde nicht gemeldet.
- Ein Fall von «Epilepsieanfall» bei einem 4-jährigen Mädchen nach FSME-Impfung, mit Ausgang «erholt».
- Ein Fall von «Impfversagen» und «viraler FSME» bei einer 51-jährigen Frau nach FSME-Impfung, mit Ausgang «in Erholung» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Ein Fall von «Meningoenzephalitis», «nephrotischem Syndrom» und «akutem Nierenversagen» bei einem 56-jährigen Mann nach Tetanus-Impfung. Der Ausgang der «Enzephalitis» war «erholt».
- Eine Meldung über «Ataxie» bei einem einjährigen Kleinkind nach Verabreichung mehrerer bakterieller und viraler Kombinationsimpfungen mit Ausgang «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Ein Fall von «Lähmungen» bei einer Frau unbekanntes Alters nach der Impfung gegen die saisonale Grippe, mit Ausgang «erholt».
- Ein Fall von «Enzephalitis» bei einer 74-jährigen Frau nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «erholt».
- Ein Fall von «neurosensorischer Taubheit» bei einer 81-jährigen Frau nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «nicht erholt».
- Ein Fall von «Sehstörungen» und «Lichtempfindlichkeit» bei einem 27-jährigen Mann nach HPV-Impfung, mit Ausgang «erholt».
- Ein Fall von «Guillain-Barré-Syndrom» bei einem 83-jährigen Mann nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «in Erholung» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Ein Fall von «Optikusneuritis» und «Parästhesie» bei einer 28-jährigen Frau nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «in Erholung» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Ein Fall von «unwirksamer Impfung» mit «Meningitis» und «Tetraplegie» bei einer 59-jährigen Frau nach FSME-Impfung, mit Ausgang «in Erholung».

Im Jahr 2020 an Swissmedic gemeldete
tödlich verlaufene AEFI:

- Ein in der Literatur beschriebener Fall betrifft ein Impfversagen (wirkungslose Impfung) der Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b (HIB) bei einem 14-jährigen männlichen Patienten. Der Jugendliche entwickelte eine schwere HIB-Infektion, die zu einer akuten Ateminsuffizienz und einem Atemstillstand kurz nach der Spitaleinlieferung führte. Trotz intensivmedizinischer Massnahmen und Behandlungen verstarb der Patient 72 Stunden nach Einsetzen der Symptome. Die Autoren kommen zum Schluss, dass trotz der guten Immunogenität des HIB-Impfstoffs in seltenen Fällen eine Infektion beschrieben wird und ein Impfversagen möglich ist (Ref. 2).
- In einer anderen Meldung wird über einen tödlich verlaufenen Fall eines 71-jährigen männlichen Patienten berichtet, der drei Tage nach der Auffrischimpfung mit einem Kombinationsimpfstoff Tetanus/Diphtherie/Keuchhusten verstarb. Auch «Kopfschmerzen» und «Übelkeit» traten kurz vor dem tödlichen Ausgang auf. Andere mögliche Faktoren wie ein zerebrovaskuläres Ereignis konnten nicht vollständig ausgeschlossen werden, da keine Autopsie durchgeführt wurde. Deshalb konnte der Grund des tödlichen Ausgangs nicht abschliessend bestimmt werden.
- Ein weiterer tödlicher Fall trat bei einem 91-jährigen Mann nach Covid-19-Impfung auf. Dieser litt an einem Prostatakarzinom, einem AV-Block 1. Grades, Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Demenz und Harninkontinenz. Er entwickelte zudem eine Harnwegsinfektion und möglicherweise einen akuten septischen Zustand, der zu einer raschen allgemeinen Verschlechterung und schliesslich zum Tod dieses sehr betagten, polymorbiden Patienten führte. Es wurde keine Autopsie durchgeführt, da der tödliche Ausgang dieses Falles natürlichen Gründen zugeschrieben wurde.

Literatur

1. AIPS (www.swissmedicinfo.ch)
2. Casaleiro. R et al. Acute Respiratory failure in a Teenager. Portuguese Pediatric Act. 2013;44

© Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Arzneimittelsicherheit

Einheit Pharmacovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Bern, Schweiz

www.swissmedic.ch/pharmacovigilance