



Vaccinovigilance Jahresbericht 2021

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 2021

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2021

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	5
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2021	6
Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2021	7
Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2021	8
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2021 ..	8
Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC), 2021	9
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2021.....	10
Die am häufigsten als «schwerwiegend» klassifizierten AEFI, 2021	11
Gemeldete schwerwiegende neurologische AEFI in der Schweiz, 2021	12
Bei Swissmedic im Jahr 2021 eingegangene Meldungen von AEFI nach Covid-19-Impfungen	13
Literaturverzeichnis	14

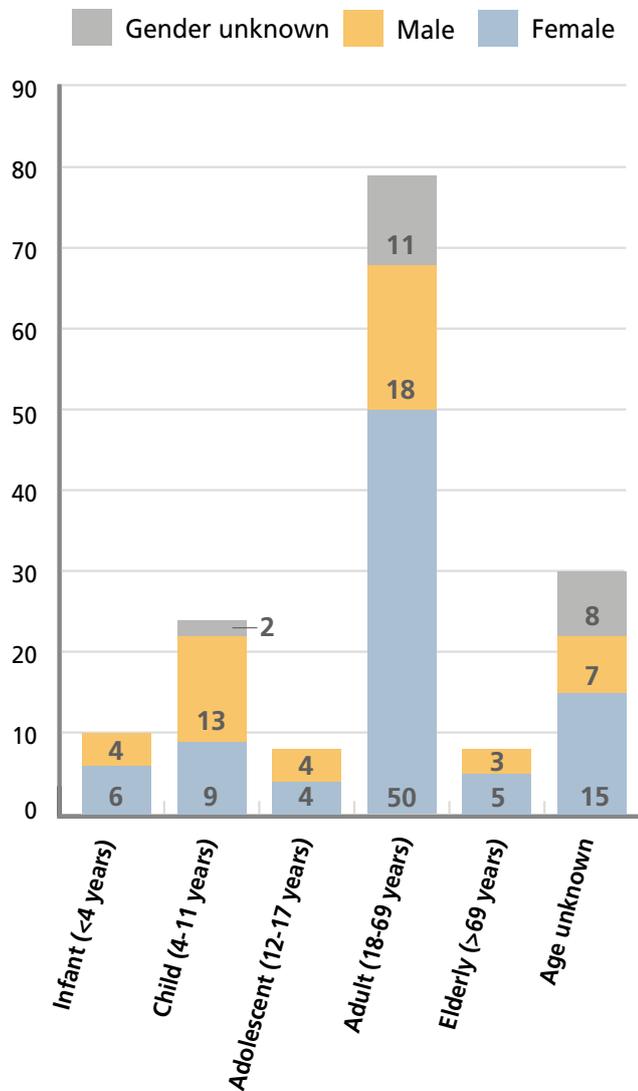
Zusammenfassung

Im Jahr 2021 ging bei der Einheit Pharmacovigilance von Swissmedic eine gegenüber dem Vorjahr massiv gestiegene Anzahl von Meldungen von Fällen vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI) in der Schweiz ein. Die überwiegende Mehrheit dieser Meldungen stand im Zusammenhang mit den neuen Covid-19-Impfstoffen während der landesweiten Impfkampagne im Jahr 2021. Zusätzlich wurden im Jahr 2021 in der Schweiz 159 AEFI-Meldungen für Nicht-Covid-Impfstoffe eingereicht. Diese Zahl ist deutlich niedriger als in den Vorjahren (2020: 271 Meldungen, 2019: 273 Meldungen). Diese Unterschiede sind jedoch nicht unerwartet und dürften eine Folge der breit angelegten Covid-19-Impf- und Informationskampagne sein, die zu einer Sensibilisierung gegenüber den neuen Covid-19-Impfstoffen in der Bevölkerung und bei den medizinischen Fachpersonen führte. In erster Linie kann die hohe Anzahl der Meldungen zu Covid-19-Impfstoffen auf die beispiellos hohe Exposition gegenüber diesen Impfstoffen zurückgeführt werden. Zusätzlich unterstreicht sie auch den engen Zusammenhang zwischen dem öffentlichen Bewusstsein und der Anzahl Spontanmeldungen. Es besteht die Gefahr, dass die hohe Anzahl von Meldungen als falsches Sicherheitssignal im Zusammenhang mit den Covid-19-Impfstoffen gedeutet wird. 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 Impfstoffen, die nicht Covid-19 betreffen, da regelmässig Sicherheitsberichte zu Covid-19-Impfstoffen als kumulative Updates auf der Swissmedic-Webseite veröffentlicht wurden und weitere solche Berichte folgen werden. Der letzte Abschnitt dieses Dokuments enthält dennoch eine kurze Zusammenfassung der im Jahr 2021 eingegangenen AEFI-Meldungen zu Covid-19-Impfstoffen.

Wie im Vorjahr wurden die 2021 eingetroffenen AEFI-Meldungen in der Pharmacovigilance-Datenbank von Swissmedic erfasst, evaluiert und analysiert. Da keine zuverlässigen Daten zur Gesamtzahl der 2021 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, 2021



In Abbildung 1 sind die Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (79 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Kindern (24 Meldungen), den Kleinkindern (10 Meldungen), den Jugendlichen (8 Meldungen) und den Älteren (8 Meldungen). 2021 betrafen die eingegangenen Meldungen mehr Frauen (89 Meldungen; 56%) als Männer (49 Meldungen; 30,8%). Bei 21 Meldungen (13,2%) von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei 30 Meldungen (18,8%) von AEFI war die Altersgruppe der betroffenen Person unbekannt.

Abbildung 2
Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2021

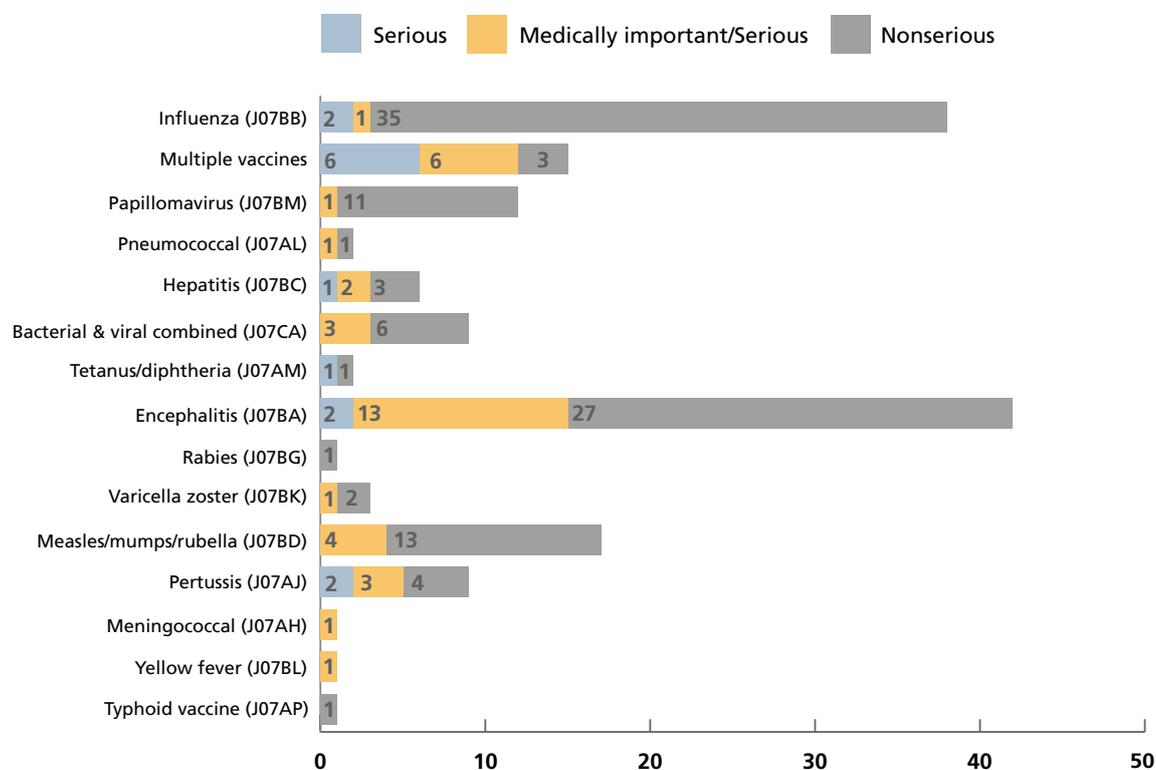


Abbildung 2 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad. Da Swissmedic keine Daten zur Zahl der 2021 verabreichten Dosen der einzelnen Gruppen der Nicht-Covid-19-Impfstoffe zur Verfügung stehen, geht aus der Abbildung nicht hervor, welche Impfstoffe mit 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 2021 eingegangenen 159 Spontanmeldungen betrafen 108 (67,9%) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 37 (23,3%) medizinisch wichtige Ereignisse und 14 (8,8%) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

Die relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) schwerwiegender Ereignisse einschliesslich medizinisch wichtiger Ereignisse für alle Impfstoffgruppen insgesamt belief sich 2021 auf 51 Meldungen (32,1%) und war damit höher als im Vorjahr (29,9%) und tiefer als 2019 (35,2%).

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 2021 gingen mehr Meldungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) ein. Sie sind in Abbildung 2 unter dem ATC-Code «Encephalitis (J07BA)» erfasst. 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 ($n = 15$) ähnlich war wie bei anderen Impfstoffgruppen. Von den schwerwiegenden/medizinisch wichtigen Meldungen bei dieser Impfstoffgruppe betrafen einige wenige Fälle «Impfversagen» bzw. «Arzneimittel nicht wirksam» mit nachfolgender FSME oder Meningitis (siehe unten).

Grafik 3
Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2021

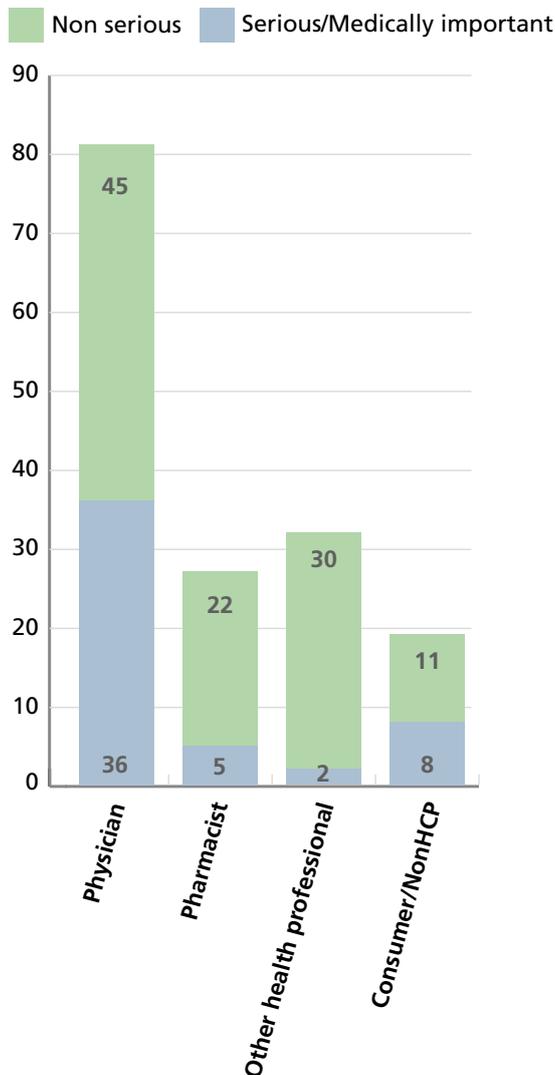


Abbildung 3 zeigt die Zahl der 2021 in der Schweiz eingegangenen AEFI-Meldungen nach Primärmelder und Schweregrad. Die überwiegende Mehrheit der Fälle wurde von medizinischen Fachpersonen gemeldet. Diese AEFI-Meldungen enthielten in der Regel medizinisch bestätigte Angaben und waren von hoher Qualität. Am meisten Meldungen über AEFI stammten von Ärztinnen und Ärzten (81 von 159). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (36 von 81 Meldungen). Auffallend ist, dass die Privatpersonen/Patienten im Jahr 2021 bei Swissmedic am seltensten AEFI meldeten (19), die nicht mit Covid-19-Impfungen in Zusammenhang standen.

Grafik 4
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2021

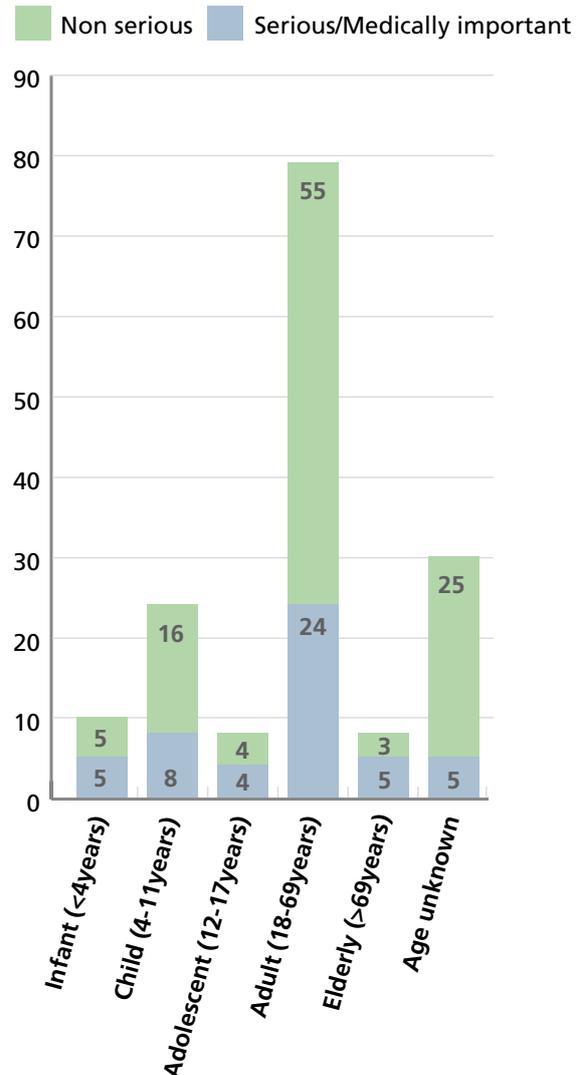
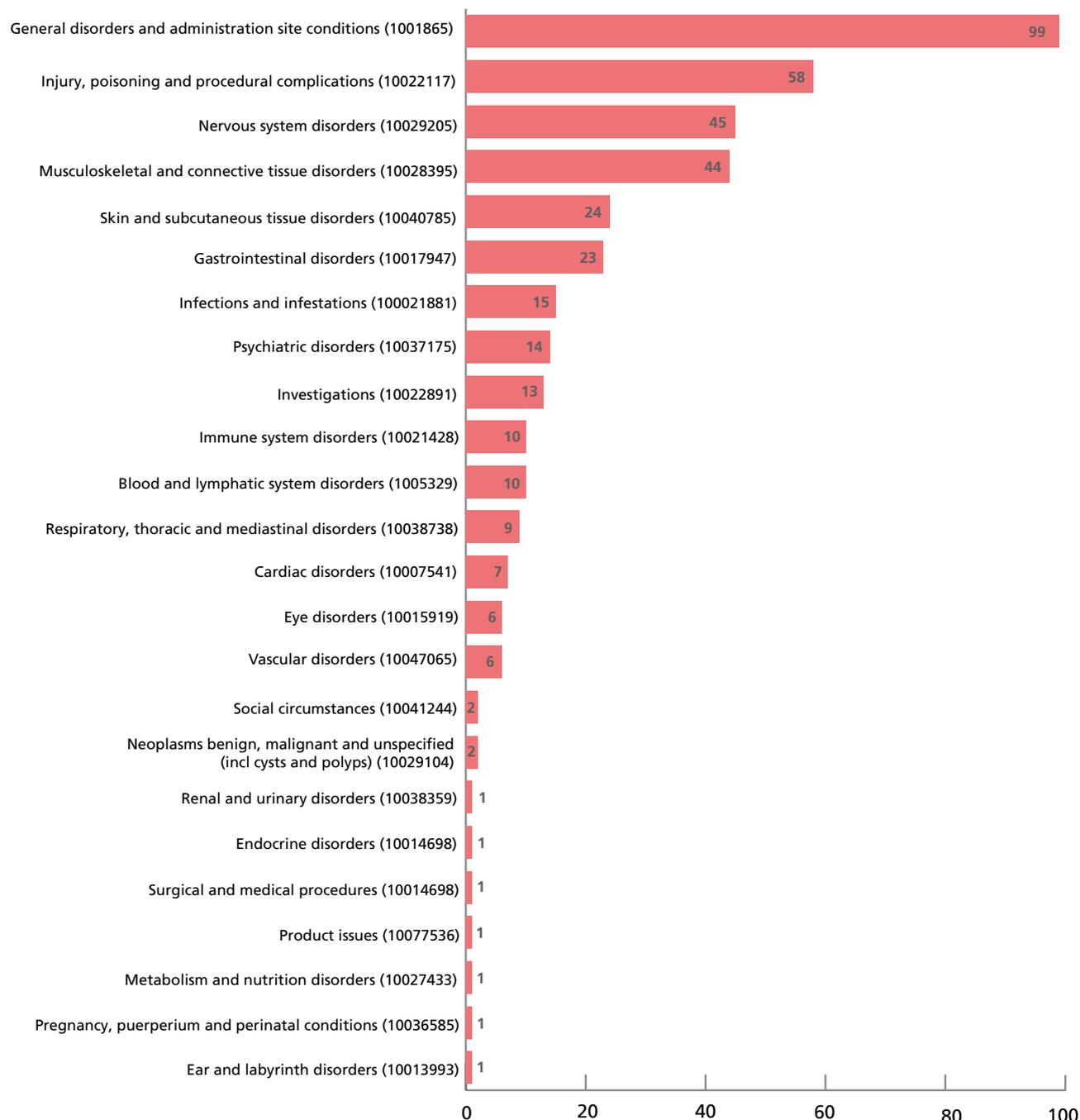


Abbildung 4 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Die meisten schwerwiegenden oder medizinisch wichtigen Fälle (insgesamt 24 AEFI-Meldungen) betrafen die Altersgruppe der Erwachsenen. Prozentual gesehen waren diese beiden Schweregrade 2021 jedoch in der Altersgruppe der Älteren am häufigsten (schwerwiegende und medizinisch wichtige Fälle zusammen 5 von 8 Meldungen bzw. 62,5 %), verglichen mit den anderen analysierten Altersgruppen, die folgende Werte aufwiesen: Kleinkinder (5 von 10 Meldungen, 50%); Jugendliche (4 von 8 Meldungen, 50%), Kinder (8 von 24 Meldungen, 33,3%) und Erwachsene (24 von 79 Meldungen, 30,4%).

Abbildung 5
Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen (SOC), 2021



In Abbildung 5 sind die im Jahr 2021 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 (99 Meldungen); Verletzungen, Vergiftungen und durch

Eingriffe bedingte Komplikationen (58 Meldungen); Erkrankungen des Nervensystems (45 Meldungen); Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (44 Meldungen); Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (24 Meldungen); Gastrointestinale Erkrankungen (23 Meldungen).

Abbildung 6
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2021

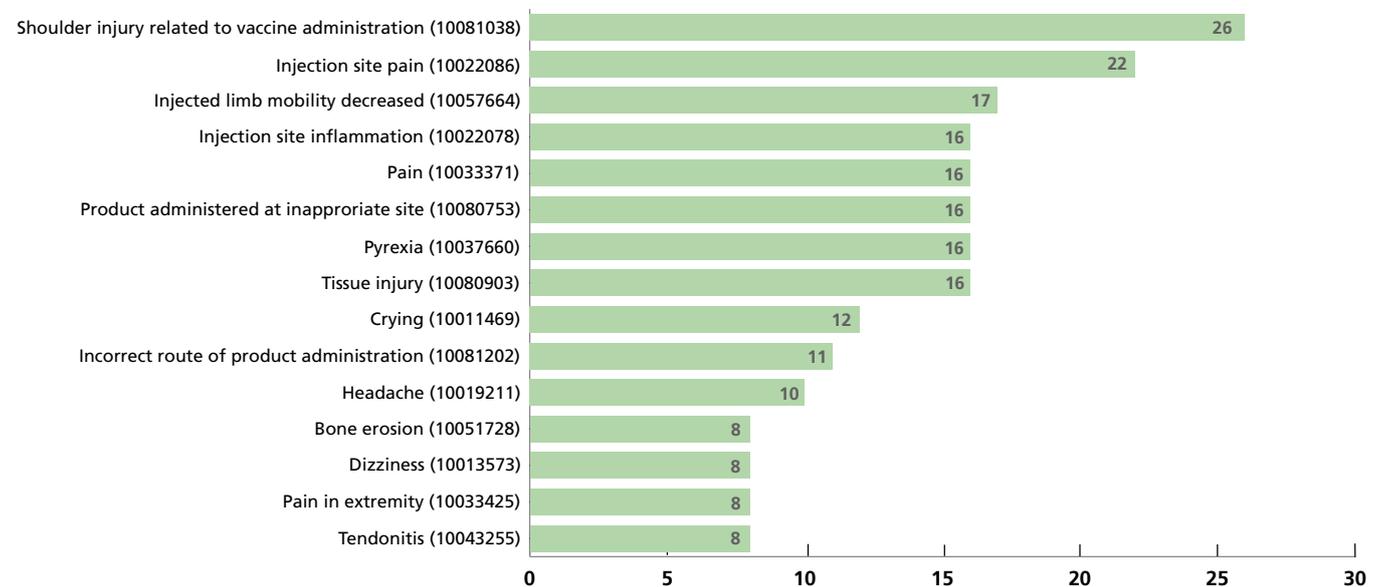


Abbildung 6 zeigt die häufigsten gemeldeten AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, PT), wie z. B.: Schulterverletzung im Zusammenhang mit der Verabreichung des Impfstoffs; Reaktionen an der Injektions-/Impfstelle; Schmerzen; Fieber; Weinen; falsche Verabreichung des Impfstoffs (Impfstelle oder Applikationsart); Kopfschmerzen; Schwindel; Schmerzen in den Extremitäten.

Im Jahr 2021 gingen 26 Meldungen von Schulterverletzungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Impfstoffen ein, wobei gleichzeitig ein falscher Verabreichungsweg des Produkts, die Verabreichung des Produkts an einer ungeeigneten Stelle oder andere zusätzliche AEFI aufgeführt wurden. Einige dieser Fälle wurden Swissmedic von verschiedenen Meldern gemeldet und stammen aus der Veröffentlichung einer Fallserie, die nach einer fehlerhaften periartikulären Impfstoffverabreichung während der Impfkampagne 2017 gegen die saisonale Grippe auftrat (Ref. 1). Alle diese Meldungen betrafen Fälle, die als nicht schwerwiegend eingeschätzt wurden.

Abbildung 7
Die am häufigsten als «schwerwiegend» klassifizierten AEFI, 2021

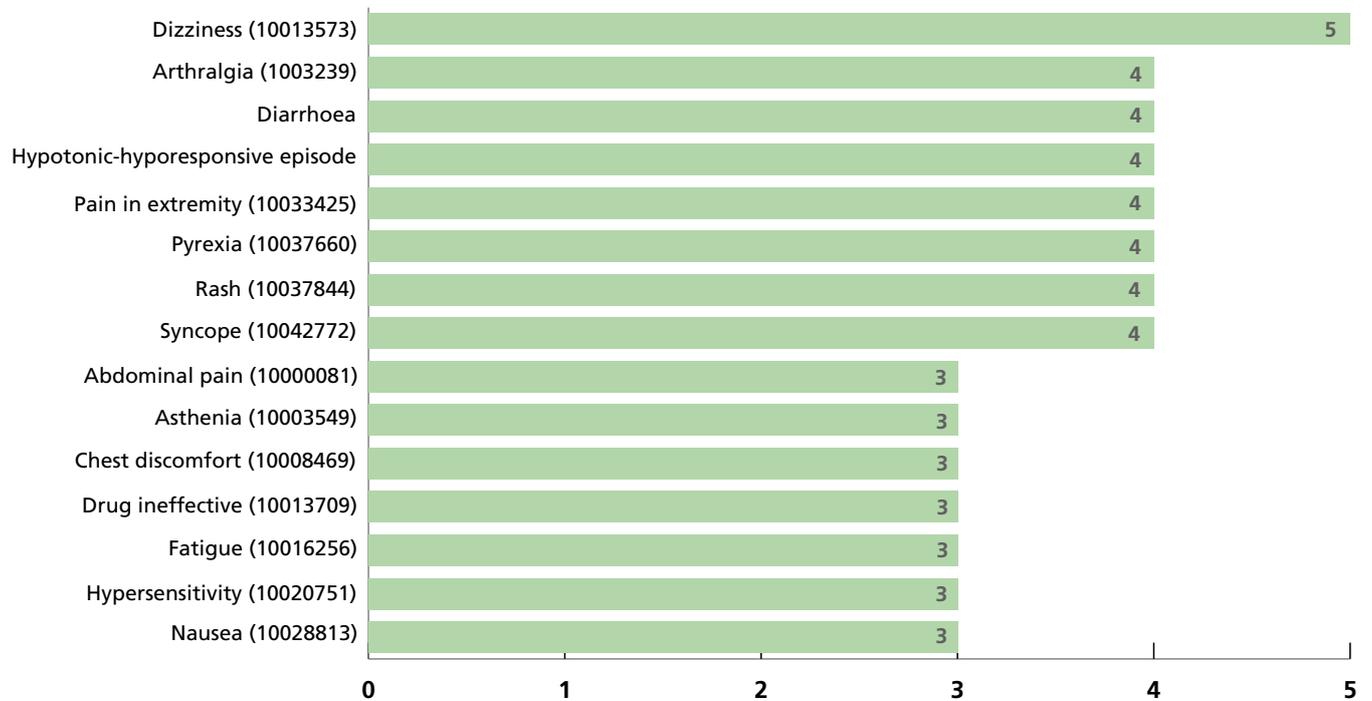


Abbildung 7 zeigt die häufigsten AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, PT), die in Meldungen als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» eingestuft wurden, wie z. B. Schwindel, Arthralgie, Diarrhö, hypoton-hyporesponsive Episode, Schmerzen in den Extremitäten, Fieber, Hautausschlag, Synkopen.

Im Jahr 2021 wurden drei Fälle von «Impfversagen» nach der FSME-Impfung (ein schwerwiegender Fall von FSME mit Ausgang «erholt»), nach der Impfung gegen das Varizella-Zoster-Virus (ein nicht-schwerwiegender Fall von Herpes Zoster mit Ausgang «unbekannt») und nach der Impfung gegen das humane Papillomavirus (ein nicht-schwerwiegender Fall von anogenitalen Warzen mit Ausgang «unbekannt») gemeldet.

Die folgenden schwerwiegenden neurologischen AEFI wurden in der Schweiz 2021 gemeldet:

- Vier Meldungen von hypoton-hyporesponsiven Episoden (drei davon bei Kleinkindern; bei einer Meldung wurde das Alter des Patienten nicht angegeben). Alle vier Fälle traten nach der Verabreichung mehrerer Impfstoffe auf, und der gemeldete Ausgang der Episode war bei allen «erholt».
- Drei Meldungen von Enzephalitis/Enzephalopathie: ein Fall mit einer fehlenden Auffrischungsdosis der FSME-Impfung und einer anschliessend auftretenden FSME bei einem 5-jährigen Jungen, deren Ausgang als «erholt» gemeldet wurde. Ein zweiter Fall betraf einen 36-jährigen Mann nach der Kombinationsimpfung Tetanus/Diphtherie/Keuchhusten (Ausgang «in Erholung» zum Zeitpunkt der Meldung). Ein Fall von Enzephalopathie trat bei einer männlichen Person unbekanntes Alters nach der FSME-Impfung auf (Ausgang «nicht erholt»).
- Zwei Meldungen von transverser Myelitis: ein Fall trat bei einer 17-jährigen Jugendlichen nach FSME-Impfung, der zweite Fall bei einer 73-jährigen Frau nach einer Grippeimpfung auf. Bei beiden Fällen wurde der Ausgang als «nicht erholt» angegeben.
- Zwei Meldungen von Meningitis: Ein Fall von aseptischer Meningitis trat bei einem 26-jährigen Mann nach der gleichzeitigen Verabreichung mehrerer verschiedener Impfstoffe auf, wobei der Ausgang als «erholt», jedoch mit verbleibender Neuralgie gemeldet wurde; der zweite Fall von Meningitis betraf eine 43-jährige Frau nach einer FSME-Impfung, mit Ausgang «unbekannt».
- Zwei Meldungen von Bewusstlosigkeit: Ein Fall betraf ein 8-jähriges Kind nach der Impfung gegen Masern/Mumps/Röteln mit Ausgang «erholt» und ein zweiter Fall einen 41-jährigen Mann nach FSME-Impfung, ebenfalls mit Ausgang «erholt».
- Eine Meldung von verändertem Bewusstseinszustand bei einer 86-jährigen Frau nach Pneumokokken-Impfung mit Ausgang «unbekannt».
- Eine Meldung von Katatonie und Verwirrtheitszustand bei einem 14-jährigen Jugendlichen nach einer Impfung gegen HPV und Hepatitis A/B, mit Ausgang «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.
- Eine Meldung von Kataplexie und Narkolepsie bei einem 13-jährigen Patienten nach FSME-Impfung mit Ausgang «unbekannt».
- Eine Meldung von Epilepsie bei einer 72-jährigen Frau nach Influenza-Impfung mit Ausgang «erholt».
- Eine Meldung von brachialer Plexopathie bei einer 61-jährigen Frau nach Diphtherie/Poliomyelitis/Tetanus-Impfung mit Ausgang «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.

Im Jahr 2021 sind bei Swissmedic **keine** Meldungen mit tödlichem Ausgang für Nicht-Covid-19-Impfstoffe eingegangen.

Bei Swissmedic im Jahr 2021 eingegangene Meldungen von AEFI nach Covid-19-Impfungen

In der Schweiz wurde mit der Impfkampagne mit Covid-19-Impfstoffen Ende Dezember 2020 begonnen, und im Jahr 2020 wurde nur eine einzige AEFI-Meldung für diese neuen Impfstoffe eingereicht. Die im Jahr 2021 eingegangenen AEFI-Meldungen spiegeln die Rate der Spontanmeldungen zu den Covid-19-Impfstoffen im ersten Jahr der landesweiten Impfkampagne.

Gemäss dem von Swissmedic publizierten 20. Update des Berichts «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19-Impfungen in der Schweiz» (Ref. 2) erhielt Swissmedic bis zum 14. Dezember 2021 10'842 Meldungen über vermutete unerwünschte Wirkungen von COVID-19-Impfungen, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit den Impfungen auftraten. Die meisten Meldungen wurden als nicht-schwerwiegend eingestuft (6'915 Meldungen, 64%), in 3'927 Meldungen (36%) wurden die Wirkungen als schwerwiegend bewertet. Etwa die Hälfte der Meldungen wurde von medizinischen Fachpersonen verfasst, 5'478 Meldungen oder 50,5% stammen direkt von den Betroffenen, d. h. den Patientinnen und Patienten. Das Durchschnittsalter der Betroffenen lag bei 52 Jahren, 13,1% waren 75 Jahre oder älter. Bei den als schwerwiegend eingestuften Fällen lag das Durchschnittsalter bei 54,5 Jahren, bei Meldungen mit einem zeitlichen Zusammenhang zu einem Todesfall bei 79,7 Jahren. Die Mehrheit der Meldungen betraf Frauen (64%) und in wenigen Fällen wurde kein Geschlecht angegeben.

In 178 schwerwiegenden Fällen starben die Betroffenen, wobei die Dauer zwischen der Verabreichung des Impfstoffs und dem Todeszeitpunkt unterschiedlich lang war. Trotz eines zeitlichen Zusammenhangs gibt es keine konkreten Hinweise darauf, dass die Covid-19-Impfung die Todesursache war.

7'426 Meldungen (68,5%) betrafen den COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna (der in der Schweiz am häufigsten verwendete COVID-19-Impfstoff mit einem Anteil von rund 64% der verabreichten Impfdosen), während 3'141 Meldungen (29%) mit dem Impfstoff Comirnaty® von Pfizer/BioNTech in Verbindung gebracht wurden (mit einem Anteil von rund 36% der verabreichten Impfdosen).

Die bis zum 14.12.2021 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. Bekannte Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe sind in den laufend aktualisierten Schweizer Fachinformationen aufgeführt (Ref. 3).

Der wichtige Sicherheitsaspekt «Myokarditis/Perikarditis» wurde im erwähnten 20. Update besonders angesprochen, da nach der 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. Bis zum 14.12.2021 wurden nach insgesamt mehr als 12,75 Millionen in der Schweiz verabreichten Impfdosen 267 Fälle von Myokarditis und/oder Perikarditis mit Verdacht auf einen Zusammenhang mit diesen Impfungen gemeldet und geprüft. Davon wurden 52 mit Comirnaty und 206 mit Spikevax in Verbindung gebracht. Die überwiegende Mehrheit der Fälle betraf Männer (n = 199, 74,5 %), und das Durchschnittsalter betrug 37 Jahre (Median: 51, Bereich: 14 bis 88 Jahre). Die betroffenen Personen wurden medizinisch behandelt und die meisten hatten sich zum Zeitpunkt der Meldung erholt. Auf der Grundlage der nationalen Daten zur Sicherheit und der verfügbaren Ergebnisse internationaler Studien hat die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKI) die Impfempfehlung für Personen unter 30 Jahren angepasst. Weitere kumulative Updates zur Sicherheit der Covid-19-Impfstoffe wurden von Swissmedic regelmässig auf der Website veröffentlicht, zuletzt am 26. August 2022 (Ref. 4).

Literaturverzeichnis

1. Hirsiger JR, Tamborrini G, Harder D, Bantug GR, Hoenger G, Recher M, et al. Chronic inflammation and extracellular matrix-specific autoimmunity following inadvertent peri-articular influenza vaccination. *Journal of Autoimmunity*. 2021;124
2. Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfungen in der Schweiz – 20. Update; Swissmedic Website, 17.12.2021
3. AIPS (www.swissmedicinfo.ch)
4. Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfungen in der Schweiz – 27. Update; Swissmedic Website, 26.08.2022

