



# Vaccinovigilance

## Jahresbericht 2023

# **Vaccinovigilance**

## Jahresbericht 2023

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2023

## **Impressum**

### **Herausgeber**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Arzneimittelsicherheit  
Pharmacovigilance  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
Schweiz  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### **Redaktion/Kontakt**

Swissmedic, Abteilung Arzneimittelsicherheit

### **Layout & Satz**

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

## Inhaltsverzeichnis

<b>Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2023</b>	<b>5</b>	<b>Bei Swissmedic im Jahr 2023 eingegangene Meldungen von AEFI nach COVID-19-Impfungen</b>	<b>10</b>
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2023	5	Geschlecht der betroffenen Personen	10
Zahl der Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2023	6	Alter der betroffenen Personen	11
Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2023	7	Schweregrad der AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfung im Jahr 2023	11
Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2023	7	Primärmelder von AEFI nach COVID-19-Impfung im Jahr 2023	11
Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2023	8	Liste der 15 häufigsten AEFI (Preferred Terms)	12
Häufigste AEFI bei «schwerwiegenden» Meldungen, 2023	9	Liste der 15 häufigsten «schwerwiegenden» AEFI (Preferred Terms)	12
		Literatur	13

## Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2023

Im Jahr 2023 ging bei der Einheit Pharmacovigilance von Swissmedic eine beträchtliche Zahl von Meldungen über Fälle vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (*adverse events following immunization*, AEFI) in der Schweiz ein. Die überwiegende Mehrheit dieser Meldungen (>700 Fälle) stand erneut im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen, auch wenn die Zahl geringer war als im Jahr 2022. Insgesamt sind diese Zahlen eine Folge der weiterhin durchgeführten COVID-19-Impfung in der Schweiz, und die meisten dieser Meldungen betreffen bekannte Reaktionen nach einer COVID-19-Impfung wie Fieber, Schüttelfrost oder Beschwerden am Anwendungsort. Zusätzlich wurden im Jahr 2023 in der Schweiz 264 AEFI-Meldungen für **Nicht-COVID-Impfstoffe** eingereicht. Diese Zahl ist höher als in den Vorjahren 2022 (217 Meldungen) und 2021 (159 Meldungen). 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 2023 eingegangenen AEFI-Meldungen zu COVID 19-Impfstoffen.

Die 2023 eingetroffenen AEFI-Meldungen wurden in der Pharmacovigilance-Datenbank von Swissmedic erfasst, evaluiert und analysiert. 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 nationalen Datenbank mit anschliessender Evaluation relevanter

Fälle können risikomindernde Massnahmen getroffen werden, falls dies zur Gewährleistung der Impfstoff-sicherheit erforderlich ist.

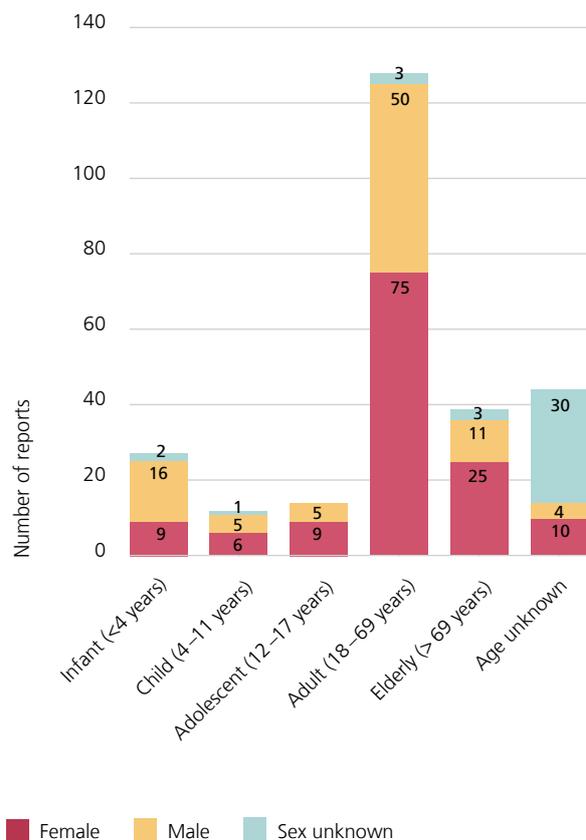


Abbildung 1: Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2023

In **Abbildung 1** sind die Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (128 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Älteren (39 Meldungen), den Kleinkindern (27 Meldungen), den Jugendlichen (14 Meldungen) und den Kindern (12 Meldungen). 2023 betrafen die eingegangenen Meldungen mehr Frauen (134 Meldungen; 50,8 %) als Männer (91 Meldungen; 34,4 %). Bei 39 Meldungen (14,8 %) von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei 44 Meldungen (16,6 %) von AEFI war die Altersgruppe der betroffenen Person unbekannt.

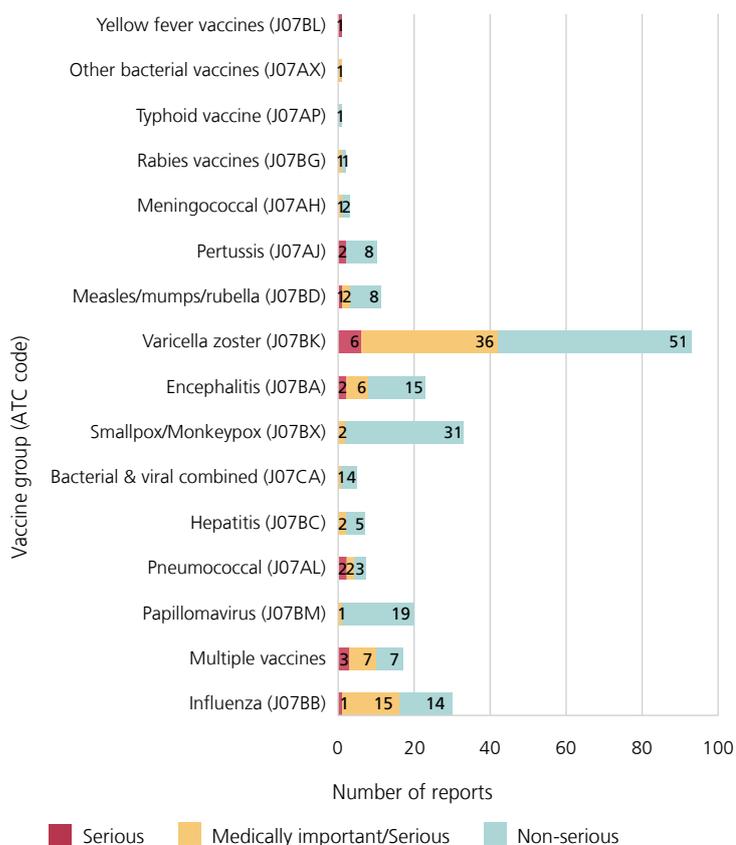


Abbildung 2: Zahl der Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2023

Abbildung 2 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad. 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 2023 eingegangenen 264 Spontanmeldungen betrafen 169 (64 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 77 (29,2 %) medizinisch wichtige Ereignisse und 18 (6,8 %) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

Die relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) schwerwiegender Ereignisse einschliesslich medizinisch wichtiger Ereignisse für alle Impfstoffgruppen insgesamt lag im Jahr 2023 mit 36 % (95 Meldungen) auf einem ähnlichen Niveau wie im Vorjahr 2022 (37,3 %) und höher als 2021 (32,1 %).

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 2023 gingen wie bereits 2022 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)». Bei den Herpes-Zoster-Impfstoffen wurden die meisten Meldungen als «nicht-schwerwiegend» eingestuft (51 von 93 Fällen; 54,8 %), und fast alle Meldungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen Pocken/Affenpocken (31 von 33 Fällen im Jahr 2023) betrafen ausschliesslich «nicht-schwerwiegende» AEFI.

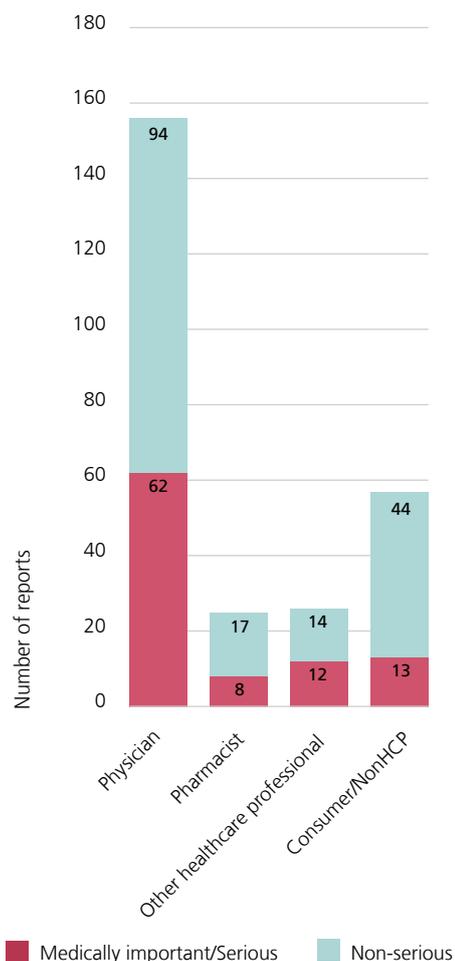


Abbildung 3: Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2023

Abbildung 3 zeigt die Zahl der 2023 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 (156 von 264). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (62 von 156 Meldungen). Auffallend ist, dass Privatpersonen/Patienten im Jahr 2023 bei Swissmedic am zweitmeisten AEFI meldeten (57), die nicht mit COVID-19-Impfungen in Zusammenhang standen.

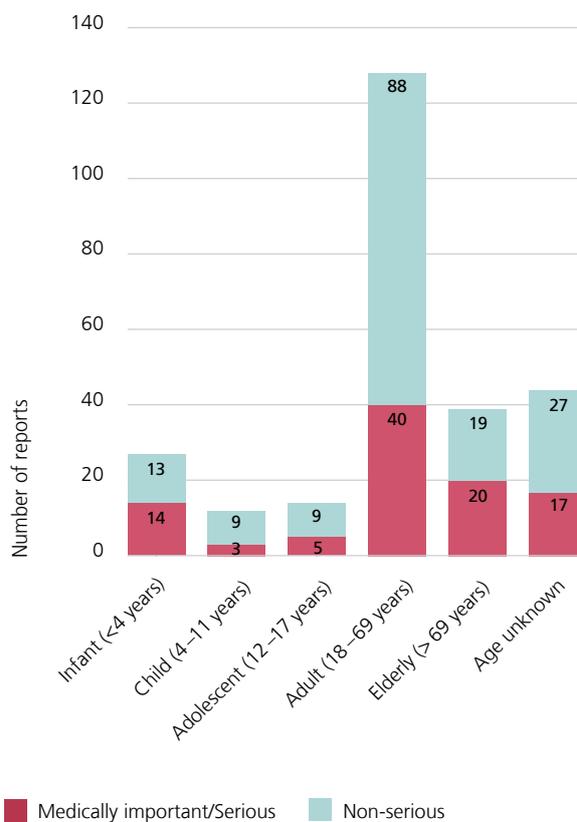


Abbildung 4: Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2023

Abbildung 4 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Daraus geht hervor, dass die meisten schwerwiegenden oder medizinisch wichtigen Fälle (40 von insgesamt 128 AEFI-Meldungen) die Altersgruppe der Erwachsenen betrafen, gefolgt von den Älteren (20 von 39 Fällen), den Kleinkindern (14 von 27 Meldungen), den Jugendlichen (5 von 14 Meldungen) und den Kindern (3 von 12 Meldungen).

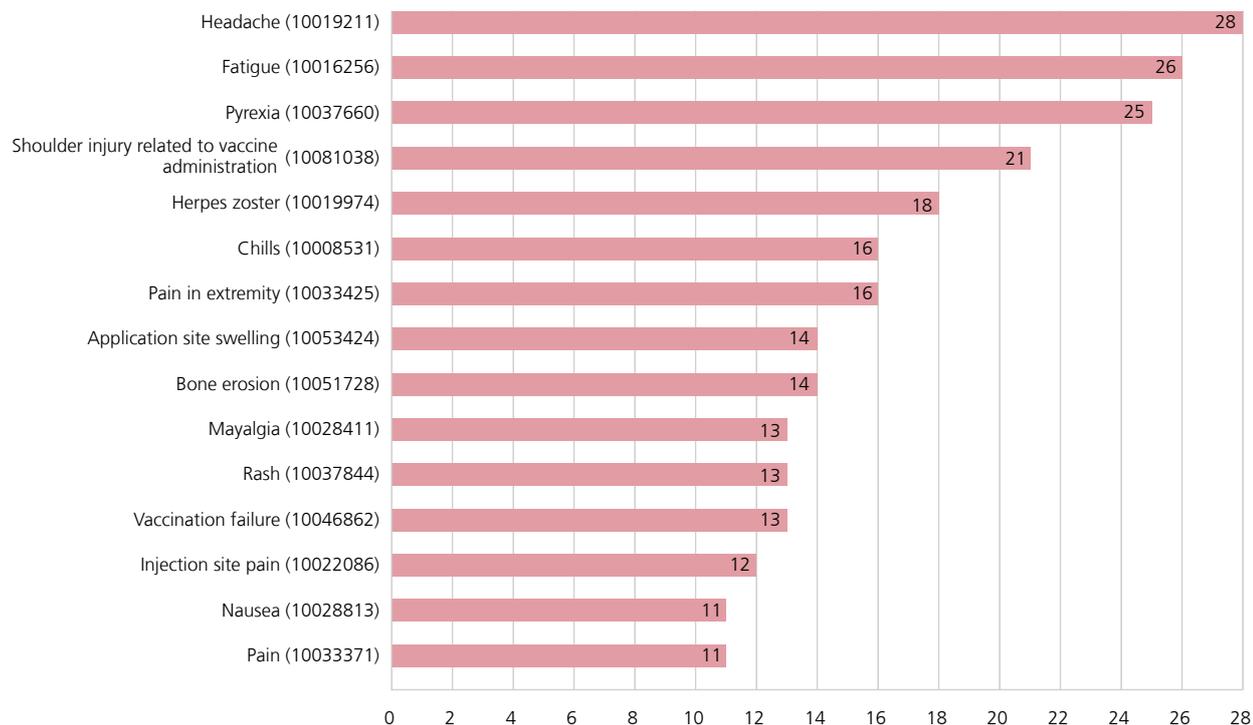


Abbildung 5: Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2023

Abbildung 5 zeigt die im Jahr 2023 am häufigsten gemeldeten AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, PT), wie z. B.: Kopfschmerzen; Müdigkeit; Fieber; Schulterverletzungen nach Impfung; Reaktionen an der Injektions-/Impfstelle, einschliesslich Erythem an der Injektionsstelle; Schmerzen an der Injektionsstelle; Verhärtung an der Injektionsstelle; Herpes Zoster; Impfversagen; Schmerzen. Bei den Meldungen über «Schulterverletzungen nach Impfung» (*shoulder injury related to vaccine administration*, SIRVA) in Abbildung 5 ist anzumerken, dass diese mehrere Doppelmeldungen enthalten, die Swissmedic von drei **verschiedenen** Zulassungsinhaberinnen erhalten hat.

Diese Literaturberichte beziehen sich auf n=7 Fälle aus einer Schweizer Studie, in der Patienten mittels Magnetresonanztomographie untersucht wurden (1). Bei der Varicella-Zoster-Impfung betrafen einige Meldungen Verdachtsfälle eines Impfversagens nach Varicella-Zoster-Impfung (siehe auch nachfolgend «schwerwiegende Meldungen»).



Abbildung 6: Häufigste AEFI bei «schwerwiegenden» Meldungen, 2023

Abbildung 6 zeigt die AEFI (nach MedDRA-Terminologie; Bevorzugte Begriffe, PT), die in den als «schwerwiegend» eingestufteten Meldungen am häufigsten gemeldet werden, wie: Impfversagen; Herpes Zoster; Fieber; Kopfschmerzen; Müdigkeit; Knochenerosion (1); Schulterverletzungen nach Impfung (*shoulder injury related to vaccine administration*, SIRVA; (1)).

Im Jahr 2023 gingen 11 «schwerwiegende» Meldungen über «Impfversagen» ein, darunter sechs Fälle nach Impfung gegen Herpes Zoster, zwei Fälle nach HPV-Impfung und ein Fall von gemeldeten Windpocken (Varizellen) nach Impfung gegen das Varicella-Zoster-Virus.

Neurologische Komplikationen sind unter den verschiedenen AEFI aufgrund ihrer möglichen Persistenz und der beeinträchtigenden Folgen von Bedeutung. Die folgenden schwerwiegenden neurologischen AEFI wurden 2023 in der Schweiz gemeldet:

- Eine Meldung über eine «hypotonisch-hyporesponsive Episode» bei einem 4 Monate alten männlichen Säugling nach Verabreichung mehrerer verschiedener Impfstoffe mit Ausgang «erholt».
- Zwei Fälle von «Gesichtslähmung»: Eine Meldung betraf eine 15-jährige weibliche Jugendliche nach Verabreichung kombinierter Impfstoffe (Diphtherie-Impfstoff/Hib-Impfstoff/Hepatitis-B-Impfstoff/Keuchhusten-Impfstoff/Polio-Impfstoff/Tetanus-Impfstoff), mit Ausgang «nicht erholt». Der zweite Fall betraf eine 48-jährige Frau nach Varicella-Zoster-Impfung, mit gemeldetem Ausgang «in Erholung».
- Ein Fall von «einseitiger Taubheit» bei einem 15-jährigen männlichen Jugendlichen nach Verabreichung des HPV-Impfstoffs und des Hepatitis-B-Impfstoffs, mit Ausgang «nicht erholt».
- Ein Fall von «neuralgischer Amyotrophie» bei einem 75-jährigen Mann nach Pneumokokken-Impfung, mit Ausgang «nicht erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.

- Ein Fall von «Cerebellitis» (Kleinhirnentzündung) bei einem 16 Monate alten weiblichen Kleinkind nach Verabreichung von Masern-Lebendimpfstoff / Mumps-Lebendimpfstoff / Röteln-Lebendimpfstoff / Varicella-Zoster-Lebendimpfstoff, mit Ausgang «nicht erholt».
- Zwei Fälle von Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), die beide als «Arzneimittel unwirksam» nach FSME-Zeckenimpfung gemeldet wurden: ein Fall bei einem erwachsenen männlichen Patienten im Zusammenhang mit einem ungeeigneten Verabreichungsschema des Impfstoffs, mit Ausgang «erholt», und ein zweiter Fall von FSME bei einem männlichen Patienten (ohne Altersangabe), mit Ausgang «unbekannt».
- Fünf Fälle von «Synkope» wurden als schwerwiegende (einschliesslich medizinisch wichtige) AEFI gemeldet: ein Fall bei einem 3-jährigen männlichen Kleinkind nach Verabreichung eines Varicella-Zoster-Lebendimpfstoffs, mit Ausgang «in Erholung». Der zweite Fall betraf einen 47-jährigen Mann nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «erholt». Eine dritte Meldung betraf einen 63-jährigen Mann nach Varicella-Zoster-Impfung, mit Ausgang «erholt». Der vierte Fall trat bei einer 91-jährigen Frau nach Varicella-Zoster-Impfung auf, mit Ausgang «erholt». Der fünfte Fall einer Synkope wurde bei einem Patienten unbekanntes Geschlechts und Alters nach Influenza-Impfung gemeldet, mit Ausgang «unbekannt».

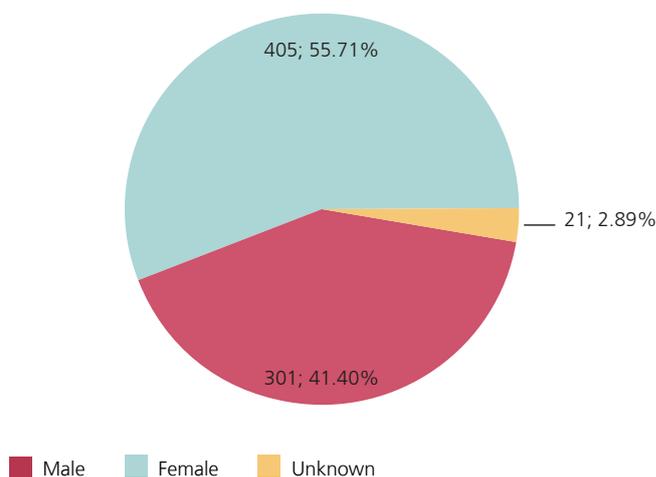
Lediglich eine Meldung mit tödlichem Ausgang ging bei Swissmedic im Jahr 2023 im Zusammenhang mit **Nicht-COVID-19-Impfstoffen** ein. Es handelte sich dabei jedoch um ein dekompensiertes Cor pulmonale und ein Lungenödem bei einem 69-jährigen männlichen Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose und anderen schweren Komorbiditäten, der mit Nintedanib behandelt wurde. Drei Monate vor dem tödlichen Ausgang seiner schwerwiegenden Erkrankungen erhielt der Patient die Varicella-Zoster-Impfung und entwickelte ein Exanthem, das als nicht schwerwiegende AEFI eingestuft wurde.

## Bei Swissmedic im Jahr 2023 eingegangene Meldungen von AEFI nach COVID-19-Impfungen

In der Schweiz wurde die Impfkampagne gegen COVID-19 im Jahr 2023 fortgeführt, Swissmedic erhielt jedoch deutlich weniger AEFI-Meldungen (727 Fälle) als in den ersten zwei Jahren der Impfkampagne.

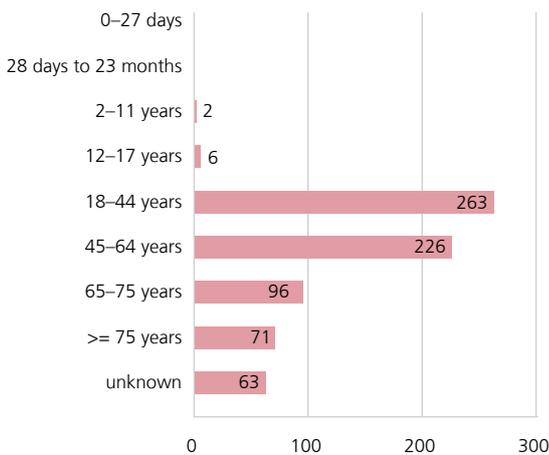
### Geschlecht der betroffenen Personen

Von den 727 AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfungen, die im Jahr 2023 eingingen, betrafen 405 (55,7 %) Frauen und 301 (41,4 %) Männer. Das Geschlecht war nicht in allen Meldungen angegeben.



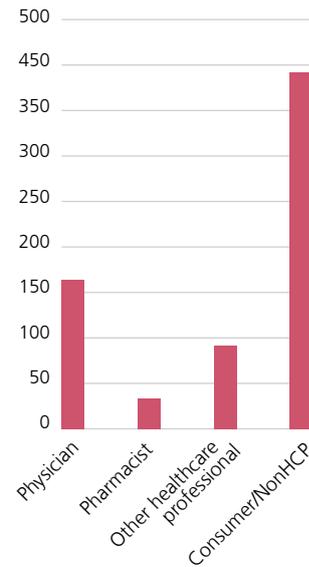
### Alter der betroffenen Personen

Die AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfungen betreffen am häufigsten die Altersgruppe der 18–bis 44-Jährigen, gefolgt von der Altersgruppe der 45–bis 64-Jährigen. In über 60 Meldungen fehlte die Altersangabe. Das angegebene Alter lag zwischen 10 und 102 Jahren, der Durchschnitt bei 50,3 Jahren.



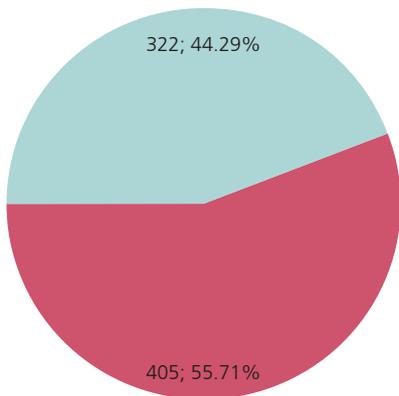
### Primärmelder von AEFI nach COVID-19-Impfung im Jahr 2023

Die meisten Fälle wurden im Jahr 2023 von Privatpersonen/Patienten gemeldet (438 von 727 Fällen; 60,2 %), gefolgt von Ärztinnen und Ärzten (167 Meldungen; 23 %).



### Schweregrad der AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfung im Jahr 2023

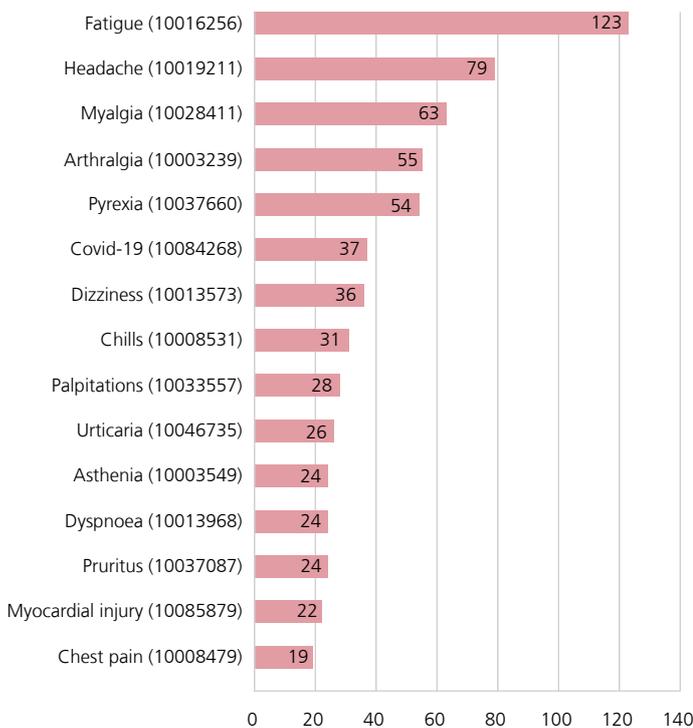
Von den 2023 eingegangenen 727 Spontanmeldungen betrafen 322 (44,3 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse und 405 (55,7%) schwerwiegende Ereignisse (einschliesslich medizinisch wichtiger Ereignisse).



■ Serious    ■ Non serious

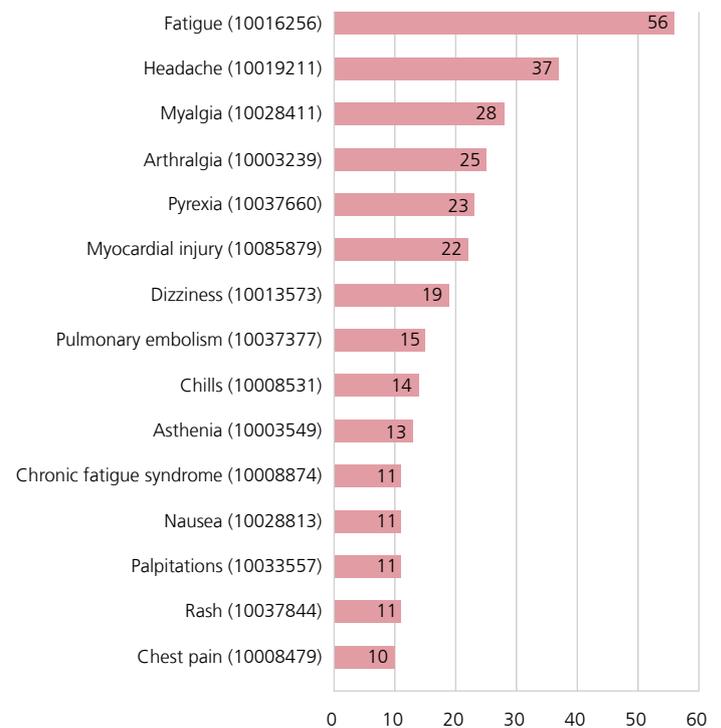
Die folgenden vermuteten Reaktionen wurden im Jahr 2023 für alle COVID-19-Impfstoffe insgesamt am häufigsten gemeldet:

Liste der 15 häufigsten AEFI (Preferred Terms)



Die häufigsten als **schwerwiegend** eingestufteten AEFI für alle COVID-19-Impfstoffe insgesamt waren:

Liste der 15 häufigsten «schwerwiegenden» AEFI (Preferred Terms)



Die 22 Meldungen über «Myokardschädigungen», die in den beiden obigen Abbildungen aufgeführt sind, stammen aus Literaturberichten einer Schweizer Publikation, in der das mögliche Auftreten von Myokardschädigungen nach COVID-19 mRNA-1273-Booster-Impfung mittels kardialer Troponin-T-Tests untersucht wurde (2). Insbesondere «Myokarditis/Perikarditis» ist ein bekanntes Sicherheitsproblem, das in den Schweizer Arzneimittelinformationen mehrerer COVID-19-Impfstoffe aufgeführt ist (4).

Am 24. Februar 2023 veröffentlichte Swissmedic ein neues **Update zu den «Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19-Impfungen in der Schweiz»**, («Update 29») (3). Wie in früheren Ausgaben präsentiert dieses Update 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 (3).

Insgesamt haben die eingegangenen und ausgewerteten Meldungen über unerwünschte Wirkungen 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 und veröffentlichten Schweizer Arzneimittelinformationen aufgeführt (4).

Das aktuellste (zusätzliche) kumulative Update zu den COVID-19-Impfstoffen wurde von Swissmedic am 5. Juli 2024 auf der Website veröffentlicht (5). Unter anderem wurden in diesem Update länger andauernde Beschwerden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung stehen, untersucht. Swissmedic wertet solche Berichte sorgfältig aus, prüft laufend die neuesten Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit, verfolgt die wissenschaftliche Literatur und steht in engem Kontakt mit den internationalen Zulassungsbehörden.

## Literatur

- 1**  
Donners R, Gehweiler J, Kovacs B, Breit HC, Daikeler T, Harder D, Berger CT. Chronic stage magnetic resonance imaging findings in patients with shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA). *Skeletal Radiol*. 2023 Sep;52(9):1695-1701.
- 2**  
Buergin N, Lopez-Ayala P, Hirsiger JR, Mueller P, Median D, Glarner N, Rumora K, Herrmann T, Koechlin L, Haaf P, Rentsch K, Battegay M, Banderet F, Berger CT, Mueller C. Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 booster vaccination. *Eur J Heart Fail*. 2023 Oct;25(10):1871-1881.
- 3**  
[Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz – 29. Update](#); Swissmedic Website, 24.02.2023
- 4**  
AIPS ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch))
- 5**  
[Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der COVID-19 Impfungen in der Schweiz](#); Swissmedic Website, 05.07.2024

