swissmedic

Vaccinovigilance
Jahresbericht 2025

November 2026

swissmedic

Vaccinovigilance
Jahresbericht 2025

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2025

swissmedic

Impressum

Herausgeber
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Redaktion/Kontakt
Swissmedic, Abteilung Arzneimittelsicherheit

Layout & Satz
Swissmedic, Abteilung Kommunikation

swissmedic

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2025 **5**

Anzahl der Meldungen von Nicht-COVID-AEFI in den Jahren 2016 bis 2025 5

Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2025 6

Zahl der Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2025 6

Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2025 7

Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2025 7

Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2025 8

Häufigste AEFI bei «schwerwiegenden» Meldungen, 2025 9

Bei Swissmedic im Jahr 2025 eingegangene Meldungen von AEFI nach COVID-19-Impfungen **11**

Geschlecht der gemeldeten COVID-19-AEFI-Fälle 2025 11

Alter der gemeldeten COVID-19-AEFI-Fälle 2025 11

Schweregrad der AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfung im Jahr 2025 11

Primärmelder von AEFI nach COVID-19-Impfung im Jahr 2025 12

Häufigste nach COVID-19-Impfung gemeldete AEFI 2025 12

Häufigste AEFI bei «schwerwiegenden» Meldungen nach COVID-19-Impfung, 2025 13

Literatur 14

swissmedic

Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2025

Zusammenfassung

Im Jahr 2025 gingen bei Swissmedic insgesamt 356 Meldungen unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI) aus der Schweiz ein. Grund für den Rückgang der Gesamtzahl von AEFI-Meldungen im Vergleich zu 2024 (n=504) war hauptsächlich eine geringere Anzahl von Meldungen im Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen (n=100 gemeldete Fälle im Jahr 2025 im Vergleich zu 244 im Jahr 2024). Im Jahr 2025 wurden zudem 256 AEFI-Meldungen für **Nicht-**COVID-Impfstoffe eingereicht. Diese Zahl liegt etwas niedriger als in den Vorjahren 2024 (260 Meldungen) und 2023 (264 Meldungen). Von den 256 Fällen wurden 134 (52,3 %) direkt bei Swissmedic gemeldet, 122 (47,7 %) Fallmeldungen gingen über die Zulassungsinhaberinnen der Impfstoffe ein. Der Schwerpunkt dieses Berichts liegt auf den **Nicht-**COVID-Impfstoffen. Gleichwohl gibt der letzte Abschnitt einen summarischen Überblick über die im Jahr 2025 eingegangenen COVID-19-AEFI-Meldungen.

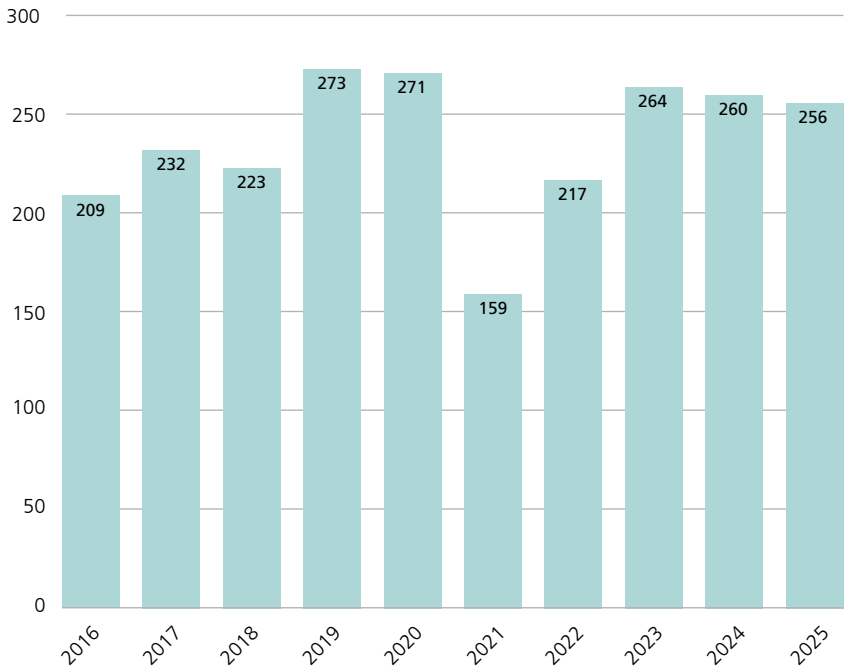


Abbildung 1: Anzahl der Meldungen von Nicht-COVID-AEFI in den Jahren 2016 bis 2025

Die AEFI-Meldungen wurden in der schweizerischen Pharmacovigilance-Datenbank erfasst, evaluiert und analysiert. Swissmedic unterstützt die Erfassung qualitativ hochstehender Meldungen von AEFI, da dies eine frühe Erkennung neuer Sicherheitssignale ermöglicht. Wichtige Sicherheitsaspekte 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 mit anschliessender Evaluation relevanter Fälle können risikomindernde Massnahmen getroffen werden, um die Sicherheit der Impfstoffe zu gewährleisten.

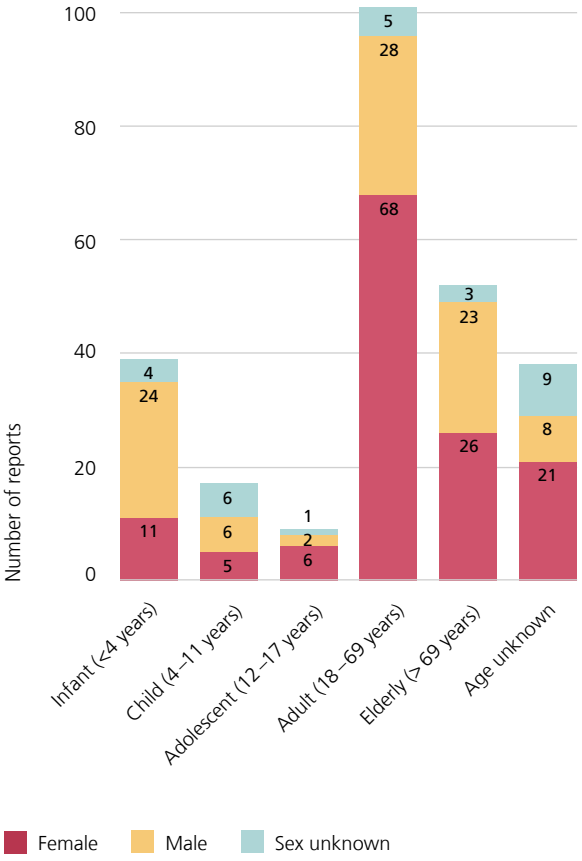


Abbildung 2: Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2025

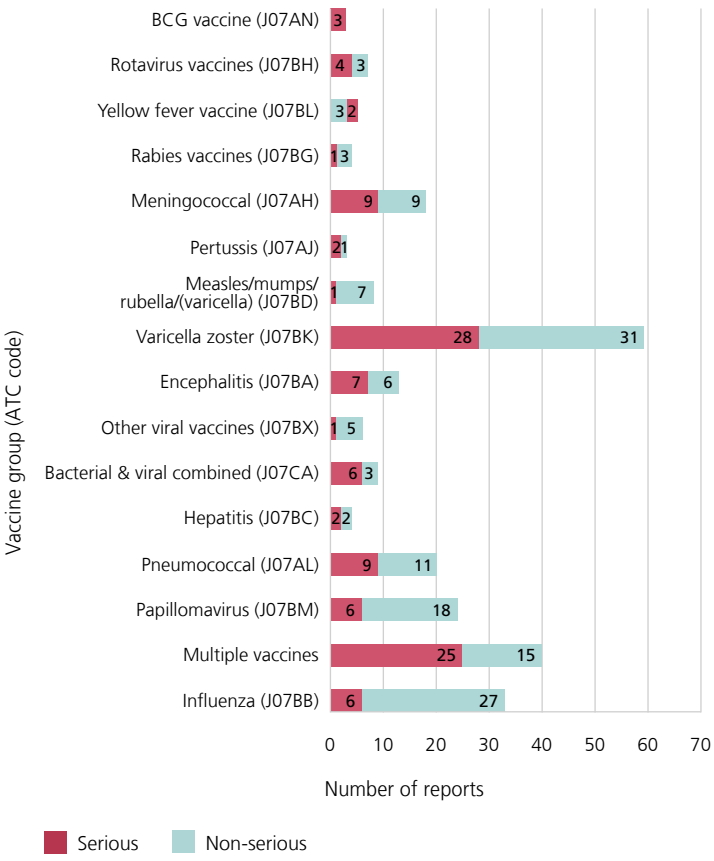


Abbildung 3: Zahl der Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2025

In Abbildung 2 sind die Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (101 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Älteren (52 Meldungen) und den Kleinkindern (39 Meldungen), den Kindern (17 Meldungen) und den Jugendlichen (9 Meldungen). Insgesamt überstieg im Jahr 2025 die Zahl der Meldungen bei Frauen (137 Meldungen; 53,5 %) die der Meldungen bei Männern (91 Meldungen; 35,6 %). Bei 28 Meldungen (10,9 %) von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei 38 Meldungen (14,8 %) war die Altersgruppe der Betroffenen nicht erfasst.

Abbildung 3 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 verläuft, einen Spitalaufenthalt erfordert bzw. verlängert, lebensbedrohlich ist, eine beträchtliche oder bleibende Schädigung bewirkt oder eine angeborene Anomalie zur Folge hat. Als medizinisch wichtig («medically important») – und daher auch schwerwiegend – wird eine Meldung eingestuft, wenn sie zwar die bereits erwähnten 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 Ereignisse mit vollständiger Erholung). Von den 2025 eingegangenen 256 Spontanmeldungen betrafen 143 (55,8 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 88 (34,4 %) medizinisch wichtige Ereignisse und 25 (9,8 %) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen.

Die relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) schwerwiegender Ereignisse, einschliesslich medizinisch wichtiger Ereignisse, für alle Impfstoffgruppen insgesamt lag im Jahr 2025 mit 44,1 % (113 Meldungen) etwas höher als in den Vorjahren 2024 (37,7 %) und 2023 (36 %).

AEFI-Verdachtsmeldungen mit mehreren (n > 1) involvierten Impfstoffen sind in Abbildung 3 in der Kategorie Mehrfachimpfungen («multiple vaccines») aufgeführt. Viele dieser Meldungen betrafen Mehrfachimpfungen bei Kindern.

Im Jahr 2025 gingen, wie bereits 2023 und 2024, mehr Meldungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen Herpes zoster ein, die in Abbildung 3 unter dem ATC-Code «Varicella zoster (J07BK)» erfasst sind. Diese gemeldeten Fälle wurden mehrheitlich als «nicht-schwerwiegend» eingestuft (31 von 59 Fällen; 52,5 %), ähnlich wie 2023 (54,8 %) und 2024 (55,4 %).

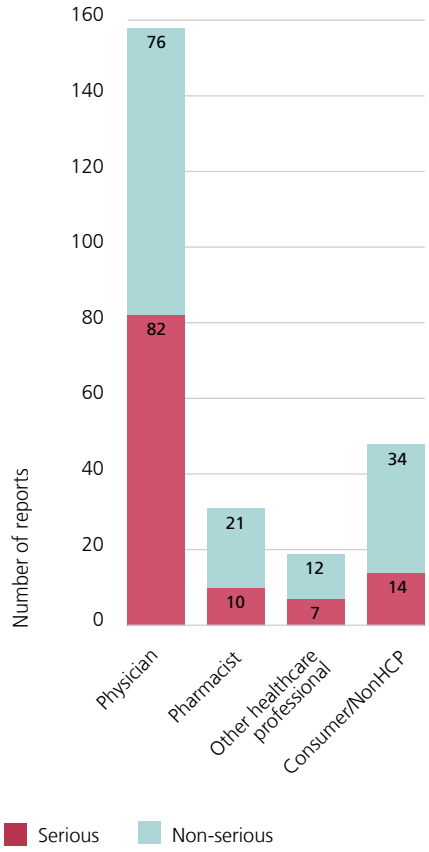


Abbildung 4: Anzahl AEFI-Meldungen nach Qualifikation der Melder und Schweregrad, 2025

Abbildung 4 zeigt die Zahl der 2025 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 (158 von 256). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (82 von 158 Meldungen). Privatpersonen/Patienten meldeten am zweitmeisten AEFI (48 Meldungen), gefolgt von den Apothekerinnen und Apothekern (31 Meldungen).

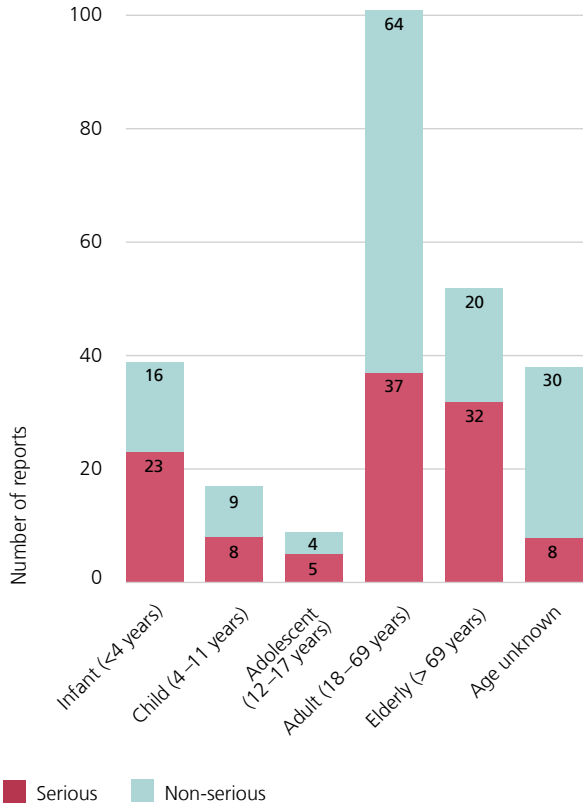


Abbildung 5: Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2025

Abbildung 5 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Daraus geht hervor, dass die meisten schwerwiegenden oder medizinisch wichtigen Fälle (37 von insgesamt 101 AEFI-Meldungen) die Altersgruppe der Erwachsenen betrafen, gefolgt von den Älteren (32 von 52 Meldungen), den Kleinkindern (23 von 39 Meldungen), den Kindern (8 von 17 Meldungen) und den Jugendlichen (5 von 9 Meldungen).

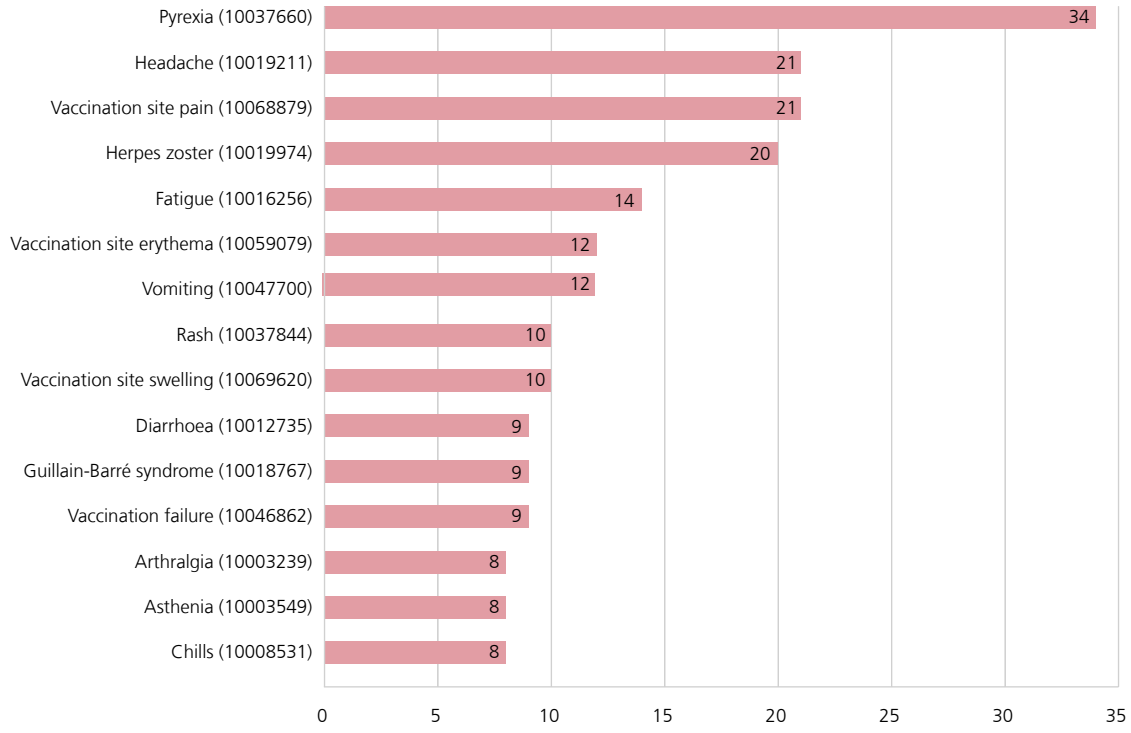


Abbildung 6: Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2025

Abbildung 6 zeigt die im Jahr 2025 am häufigsten gemeldeten AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, PT), insbesondere: Fieber; Kopfschmerzen; Schmerzen an der Impfstelle; Herpes zoster; Ermüdung; Erythem an der Impfstelle; Erbrechen; Ausschlag; Schwellung an der Impfstelle; Diarrhoe; Guillain-Barré-Syndrom; Impfversagen; Arthralgie; Asthenie; und Schüttelfrost. Anzumerken ist hier, dass aufgrund einiger Doppelmeldungen aus unterschiedlichen Meldequellen für sieben Fälle des Guillain-Barré-Syndroms neun Meldungen eingingen (siehe auch «schwerwiegende Meldungen» unten).

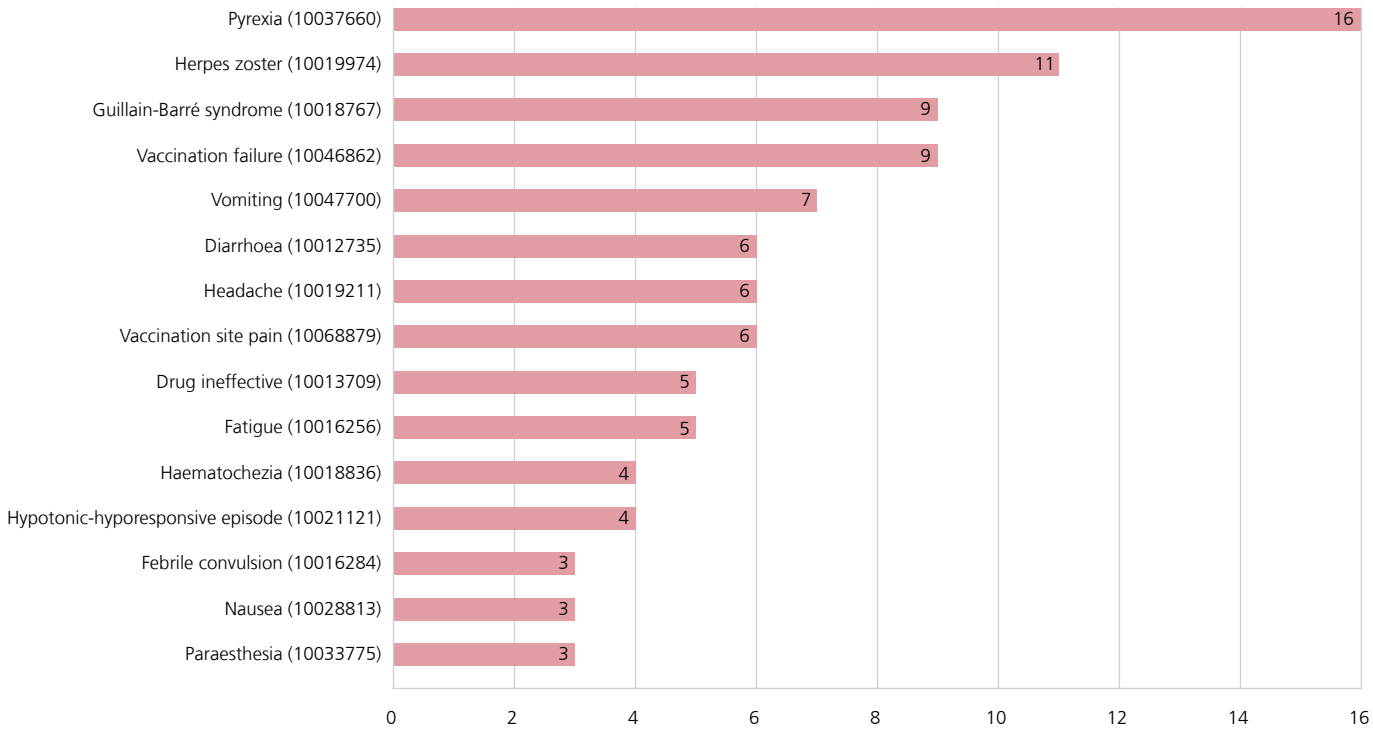


Abbildung 7: Häufigste AEFI bei «schwerwiegenden» Meldungen, 2025

Abbildung 7 zeigt die am häufigsten gemeldeten AEFI nach MedDRA-Terminologie (Bevorzugte Begriffe, PT) in den als «schwerwiegend» eingestuften Meldungen, insbesondere: Fieber; Herpes zoster; Guillain-Barré-Syndrom; Impfversagen; Erbrechen; Diarrhoe; Kopfschmerzen; Schmerzen an der Impfstelle; Arzneimittel unwirksam; Ermüdung; Hämatochezie; hypotonisch-hyporesponsive Episode; Fieberkrampf; Übelkeit; und Parästhesie.

Im Jahr 2025 gingen neun «schwerwiegende» Meldungen über ein «Impfversagen» (MedDRA-PT) ein, in allen Fällen nach einer Herpes-zoster-Impfung.

Neurologische Komplikationen sind unter den verschiedenen AEFI aufgrund ihrer möglichen Persistenz und der beeinträchtigenden Folgen von Bedeutung. Die folgenden schwerwiegenden neurologischen AEFI wurden 2025 in der Schweiz gemeldet:

- Sieben Fälle von Guillain-Barré-Syndrom: Zwei Fälle betrafen Frauen nach Verabreichung des Varicella-zoster-Impfstoffs (in einem Fall eine 57-Jährige, im anderen eine Frau unbekannten Alters, die ausserdem einen Grippeimpfstoff erhielt), mit gemeldetem Ausgang «nicht erholt» bzw. «unbekannt»; ein Fall betraf einen 57-jährigen Mann nach Verabreichung des Varicella-zoster-Impfstoffs, mit gemeldetem Ausgang «in Erholung»; zwei andere Fälle traten nach Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) auf, einer bei einer 56-jährigen Frau mit Ausgang «erholt», der zweite bei einer 59-jährigen Frau, die auch einen Kombinationsimpfstoff (Diphtherie / Keuchhusten / Tetanus) erhielt, mit Ausgang «nicht erholt»; ein weiterer Fall betraf eine 63-jährige Frau nach Influenza-Impfung, mit gemeldetem Ausgang «in Erholung»; Der siebte Fall betraf einen 73-jährigen Mann nach Gelbfieber-Impfung, mit gemeldetem Ausgang «nicht erholt».

Das Guillain-Barré-Syndrom ist eine bekannte, sehr seltene Nebenwirkung der in den Verdachtsfällen verabreichten Impfstoffe (Varicella-zoster-, Influenza-, FSME- respektive Gelbfieber-Impfstoff) (1).

- Vier Meldungen einer «hypotonisch-hyporesponsiven Episode» bei zwei männlichen und zwei weiblichen Säuglingen unter einem Jahr, jeweils nach Verabreichung mehrerer verschiedener pädiatrischer Impfstoffe (wie Diphtherie / Hepatitis B / HIB / Pertussis / Pneumokokken / Polio / Rotavirus / Tetanus); mit gemeldetem Ausgang «erholt» bei allen vier Episoden.

  Die hypotonisch-hyporesponsive Episode ist eine bekannte, sehr seltene Nebenwirkung der in diesen Fällen verabreichten pädiatrischen Impfstoffe. Sie gilt als gutartige, selbstlimitierende unerwünschte Wirkung nach der Impfung und stellt keine Kontraindikation für eine weitere Impfung dar (1), (2).

- Ein Fall von «Autoimmunenzephalitis» bei einem 63-jährigen Mann nach Verabreichung des Varicella-zoster-Impfstoffs, mit gemeldetem Ausgang «erholt».

- Zwei Fälle von «Enzephalitis», davon einer bei einem 38-jährigen Mann nach Verabreichung mehrerer Impfstoffe (Diphtherie / Pertussis / Tetanus und FSME), mit dem Ausgang «erholt». Der zweite Fall betraf einen 59-jährigen Mann nach Verabreichung des Varicella-zoster-Impfstoffs, ebenfalls mit Ausgang «erholt».

- Ein Fall von «akuter disseminierter Enzephalomyelitis» bei einem 11-jährigen Jungen nach Verabreichung des Meningokokkenimpfstoffs, wobei der Ausgang zum Zeitpunkt der Meldung als «in Erholung» angegeben wurde.

- Drei Fälle von «Arzneimittel unwirksam» und «von Zecken übertragene virale Enzephalitis» – bei einem 75-jährigen Mann und bei zwei Kindern unbekannten Alters und Geschlechts –, jeweils nach FSME-Impfung und mit gemeldetem Ausgang «unbekannt».

- Ein Fall von «Blindheit» bei einem 59-jährigen Mann nach Verabreichung eines Kombinationsimpfstoffs (Diphtherie / Pertussis / Polio / Tetanus), mit Ausgang «in Erholung» zum Zeitpunkt der Meldung.

- Ein Fall von «einseitiger Blindheit» bei einem 80-jährigen Mann nach Verabreichung des Varicella-zoster-Impfstoffs, mit Ausgang «erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.

- Ein Fall von «Autismus-Spektrum-Störung» bei einem männlichen Kind unbekannten Alters nach Verabreichung eines Impfstoffs gegen Masern / Mumps / Röteln / Varicella zoster und eines Pneumokokken-Impfstoffs, mit Ausgang «nicht erholt».

- Ein Fall von «Fazialisparese», «Amnesie» und «Aphasie» bei einem 65-jährigen Mann nach Influenza-Impfung, mit Ausgang «in Erholung» zum Zeitpunkt der Meldung.

- Ein Fall von «Epilepsie» bei einem 93-jährigen Mann nach Varicella-zoster-Impfung, mit Ausgang «erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.

- Ein Fall von «Status epilepticus» bei einem 2-jährigen Mädchen nach Verabreichung des Meningokokkenimpfstoffs, mit Ausgang «erholt» zum Zeitpunkt der Meldung.

Eine Meldung eines AEFI-Falls mit tödlichem Ausgang nach Meningokokken-Impfung ging im Jahr 2025 bei Swissmedic ein. Die Todesursache konnte trotz umfangreicher Untersuchungen, einschliesslich einer rechtsmedizinischen Begutachtung, nicht abschliessend festgestellt werden.

Bei Swissmedic im Jahr 2025 eingegangene Meldungen von AEFI nach COVID-19-Impfungen

In der Schweiz wurden 2025 weiterhin Impfungen gegen COVID-19 mit aktualisierten Impfstoffen verabreicht. In diesem Jahr gingen deutlich weniger Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen (100 Fälle) bei Swissmedic ein als in den Vorjahren (2024: 244 Meldungen; 2023: 727 Meldungen; 2022: > 5000 Meldungen). Von den 100 Fällen wurden 80 direkt bei Swissmedic gemeldet, 20 Fallmeldungen gingen über die Zulassungsinhaberinnen der COVID-19-Impfstoffe ein.

Geschlecht der betroffenen Personen

Von den 100 AEFI-Meldungen nach COVID-19 Impfungen, die im Jahr 2025 eingingen, betrafen 45 Fälle (45 %) Frauen und 55 Fälle (55 %) Männer.

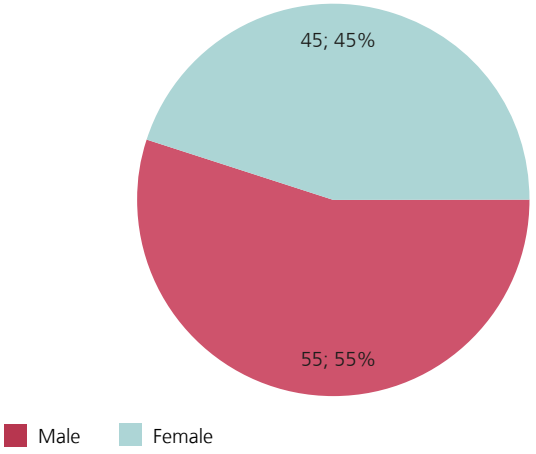


Abbildung 8: Geschlecht der gemeldeten COVID-19-AEFI-Fälle 2025

Alter der betroffenen Personen

Die AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfungen betrafen am häufigsten die Altersgruppe der 18- bis 44-Jährigen, gefolgt von der Altersgruppe der 45- bis 64-Jährigen. Für 11 Fälle lag keine Altersangabe vor. Das angegebene Alter lag zwischen 15 und 86 Jahren, der Durchschnitt bei 48,4 Jahren.

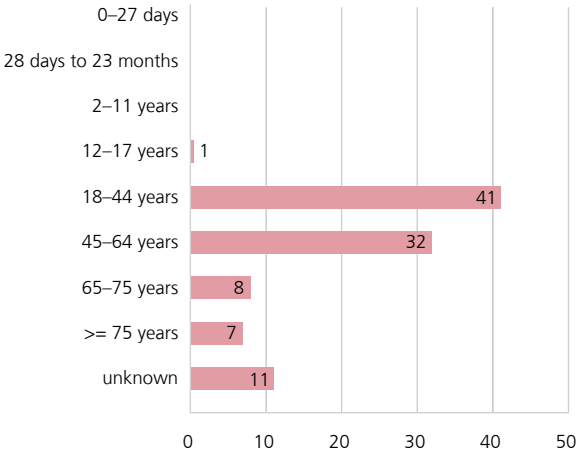


Abbildung 9: Alter der gemeldeten COVID-19-AEFI-Fälle 2025

Schweregrad der AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfung im Jahr 2025

Von den im Jahr 2025 eingegangenen 100 Spontanmeldungen betrafen 38 (38 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse und 62 (62 %) schwerwiegende Ereignisse (einschliesslich medizinisch wichtiger Ereignisse).

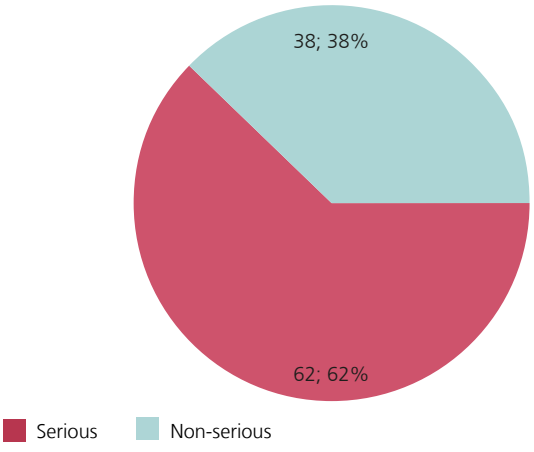


Abbildung 10: Schweregrad der AEFI-Meldungen nach COVID-19-Impfung im Jahr 2025

Primärmelder von AEFI nach COVID-19-Impfung im Jahr 2025

Die meisten Fälle wurden im Jahr 2025 von Privatpersonen/Patienten gemeldet (72 von 100 Fällen; 72 %), gefolgt von Ärztinnen und Ärzten (17 Meldungen; 17 %).

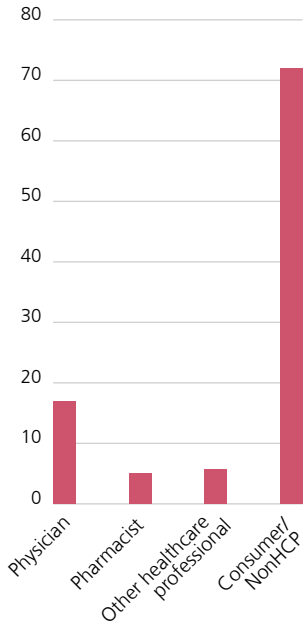


Abbildung 11: Primärmelder von AEFI nach COVID-19-Impfung im Jahr 2025

Die folgenden vermuteten Reaktionen wurden im Jahr 2025 für alle COVID-19-Impfstoffe insgesamt am häufigsten gemeldet:

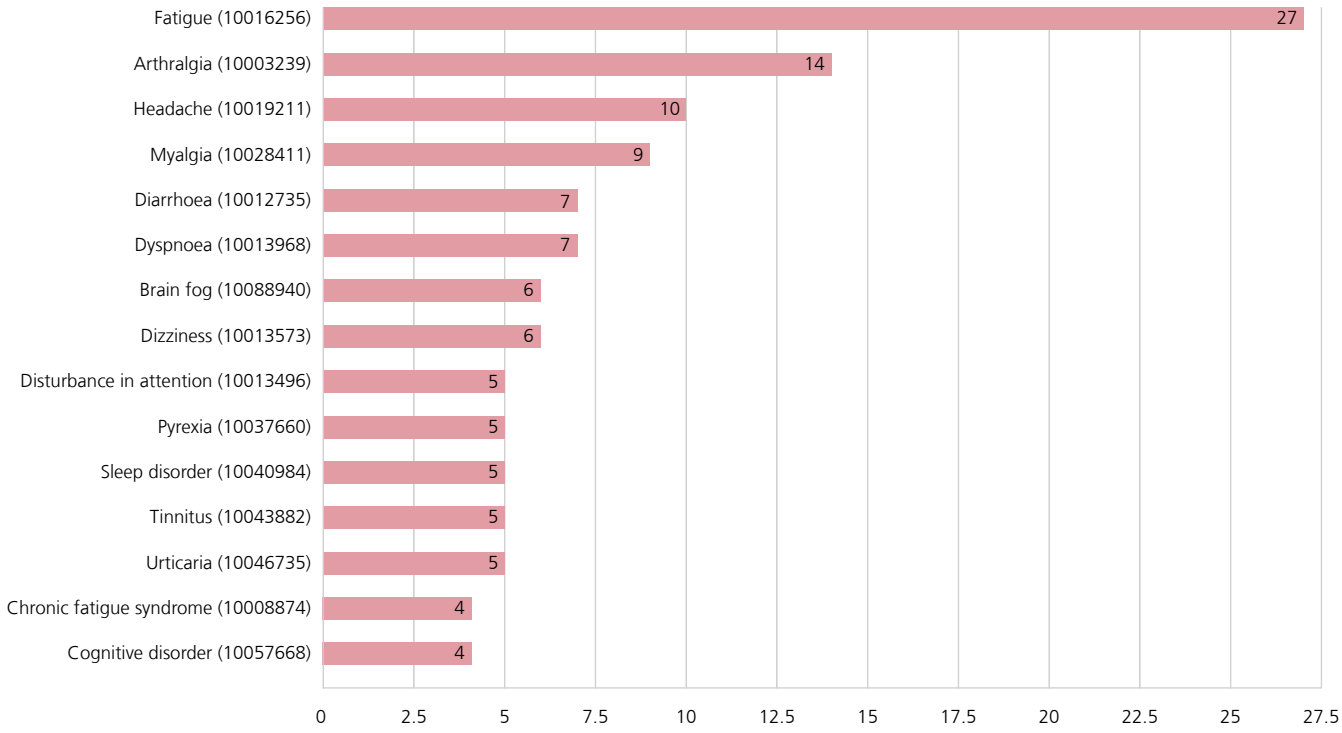


Abbildung 12: Häufigste nach COVID-19-Impfung gemeldete AEFI 2025

Die häufigsten als s**chwerwiegend** eingestuften AEFI für alle COVID-19-Impfstoffe insgesamt waren:

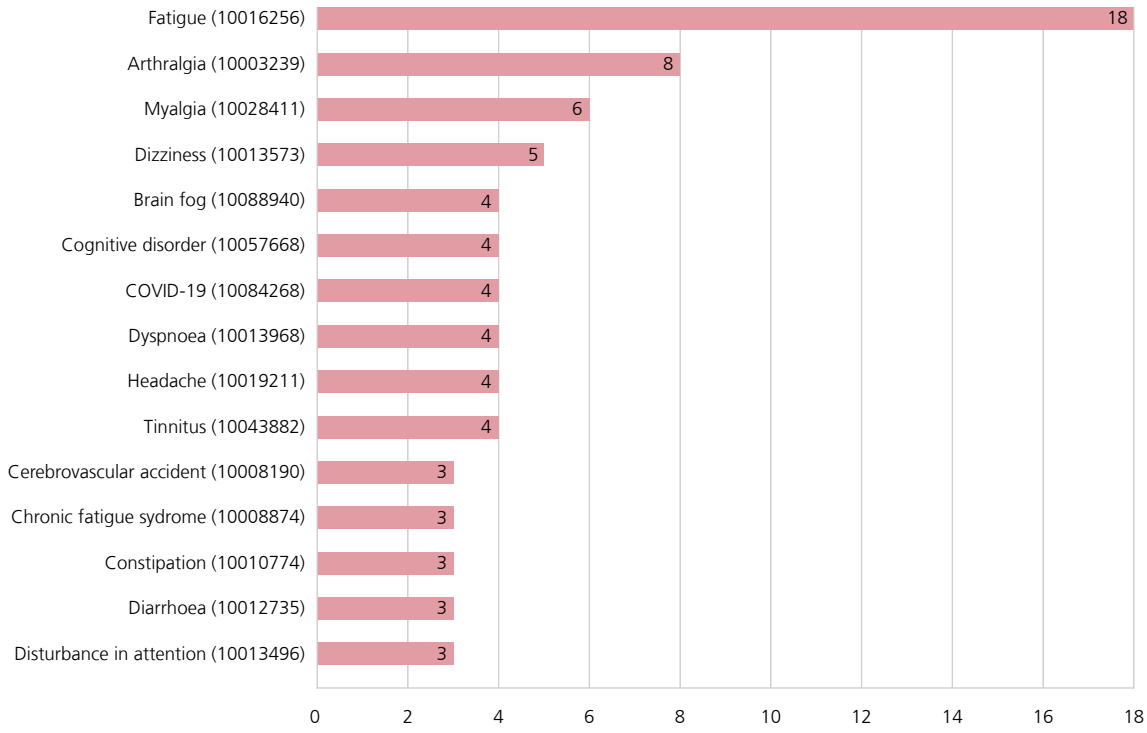


Abbildung 13: Häufigste AEFI bei «schwerwiegenden» Meldungen nach COVID-19-Impfung, 2025

Einige der oben aufgeführten AEFI, z. B. kognitive Störung («cognitive disorder»), Gehirnnebel («brain fog»), apoplektischer Insult («cerebrovascular accident»), chronisches Ermüdungssyndrom («chronic fatigue sydrome»), wurden in zeitlichem Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung gemeldet, ein kausaler Zusammenhang mit dem Impfstoff ist jedoch bislang nicht etabliert.

Fälle mit tödlichem Ausgang wurden für COVID-19-Impfstoffe im Jahr 2025 nicht gemeldet.

Swissmedic wertet Meldungen für COVID-19-Impfstoffe sorgfältig aus, überprüft laufend die neuesten Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit, folgt der wissenschaftlichen Literatur und arbeitet in engem Kontakt mit internationalen Aufsichtsbehörden.

Insgesamt haben die eingegangenen und ausgewerteten Meldungen über vermutete unerwünschte Wirkungen das positive Nutzen-Risiko-Profil der in der Schweiz verwendeten COVID-19-Impfstoffe nicht verändert und bestätigen weitgehend das bekannte Sicherheitsprofil. Die bekannten Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe sind in den laufend aktualisierten Schweizer Arzneimittelinformationen aufgeführt (1).

swissmedic

Literatur

1
AIPS (www.swissmedicinfo.ch)

2
Website Swissmedic: Hypotonisch-hyporesponsive Episode und Grundimmunisierung bei Säuglingen und Kleinkindern

swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch