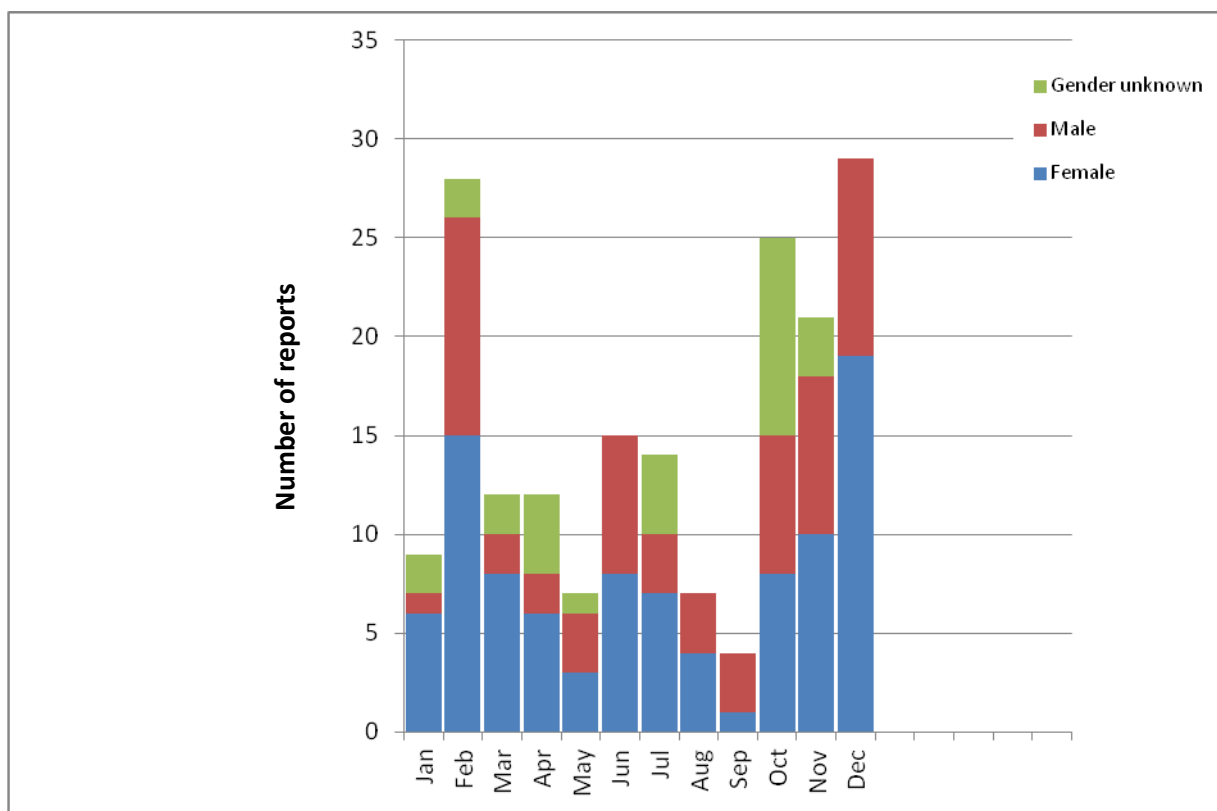


Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2012

Zusammenfassung

2012 erhielt Swissmedic 183 Meldungen unerwünschter Ereignisse nach Impfungen (Adverse Events Following Immunization, AEFI), was einer Zunahme um 28% (+43 AEFI) gegenüber dem Vorjahr entspricht. Trotz dieser grösseren Zahl von Meldungen ist die Quote spontaner Meldungen von AEFI noch immer sehr niedrig, wenn die grosse Zahl (einige Millionen) der jedes Jahr durchgeführten Impfungen berücksichtigt wird. Swissmedic möchte die gute Qualität spontaner Meldungen von AEFI weiterhin aktiv fördern. Seit 2010 werden innerhalb der Swissmedic wichtige Themen im Zusammenhang mit AEFI vom Human Medicines Expert Committee geprüft.

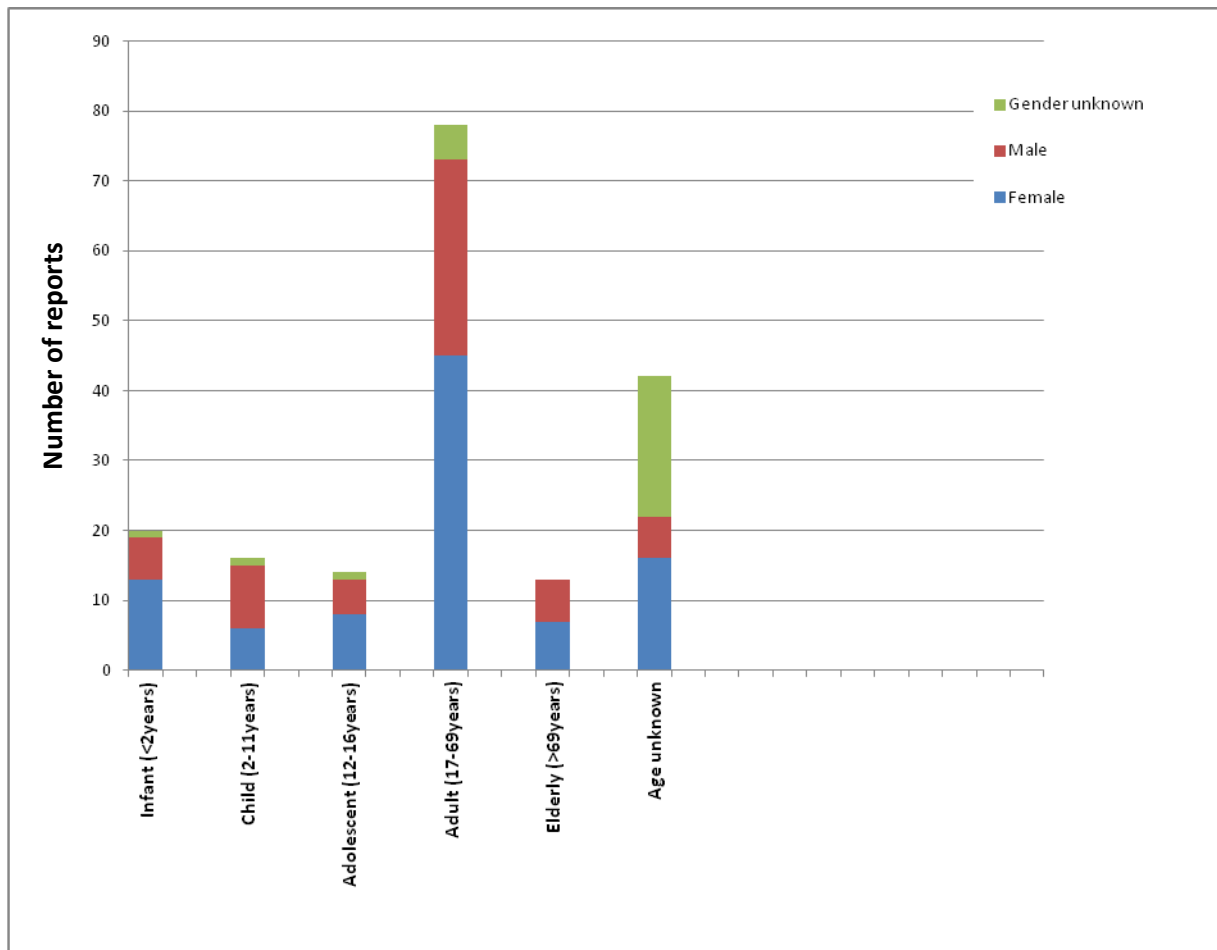
Abbildung 1. Anzahl AEFI-Meldungen nach Monat und Geschlecht, 2012



In Abbildung 1 ist die Anzahl der 2012 eingegangenen Meldungen nach Kalendermonat und Geschlecht dargestellt. In den Monaten Dezember (29 Meldungen), Februar (28 Meldungen), Oktober (25 Meldungen) und November (21 Meldungen) wurden am meisten AEFI gemeldet. Insgesamt betrafen deutlich mehr Meldungen Frauen (95 Meldungen) als Männer (60 Meldungen), wobei der Unterschied im ersten Quartal am ausgeprägtesten war (29

Meldungen von Frauen gegenüber 14 Meldungen von Männern). Bei 28 Meldungen von AEFI war das Geschlecht nicht erfasst.

Abbildung 2. Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2012



In Abbildung 2 sind die Meldungen nach Altersgruppen und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (78 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Kleinkindern (20 Meldungen) und Kindern (16 Meldungen). Auch in dieser Darstellung ist die ungleiche Verteilung nach den Geschlechtern gut zu erkennen, besonders gross ist der Unterschied bei der Gruppe der Erwachsenen (45 Frauen gegenüber 28 Männern). Bei 42 Fällen (Meldungen) war das Alter der Patienten unbekannt.

Abbildung 3. Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2012

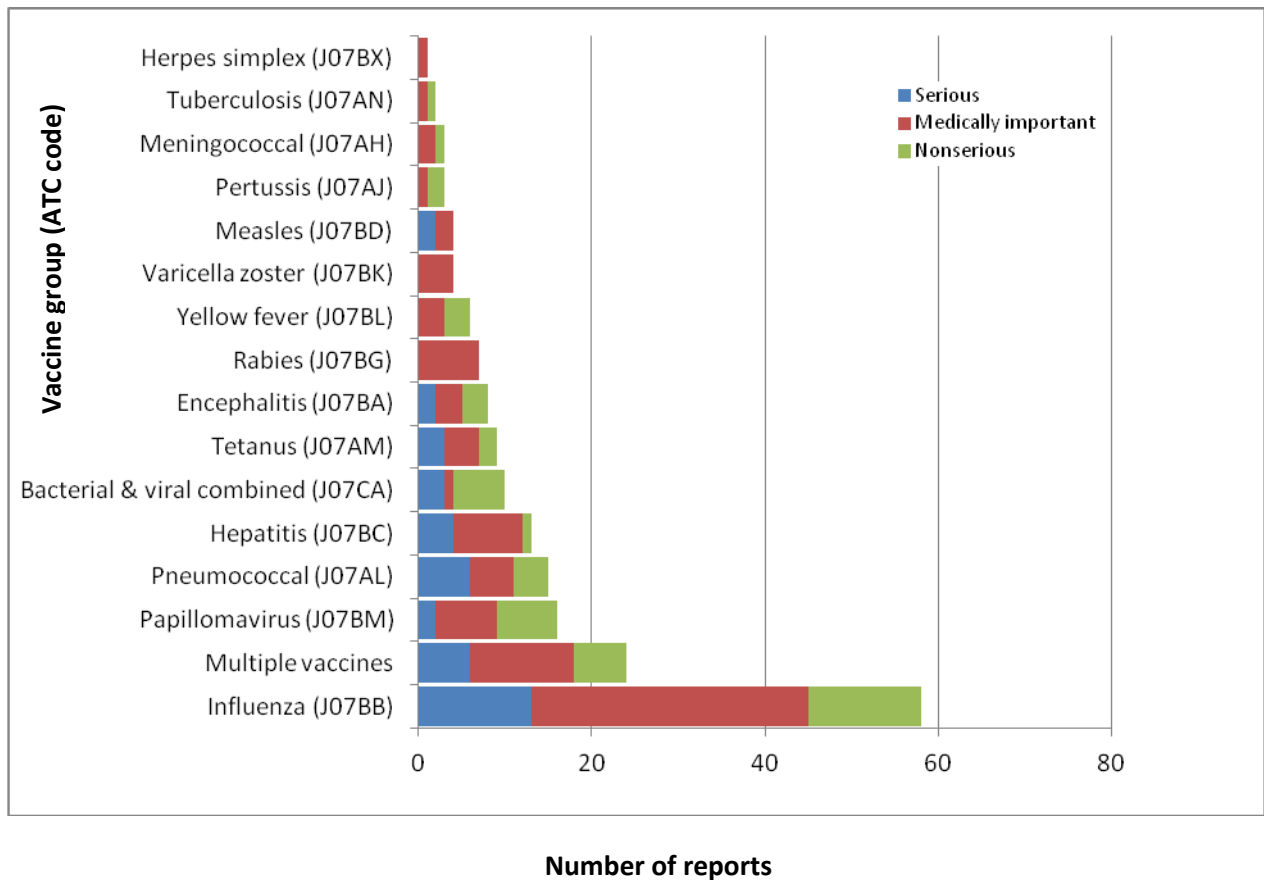


Abbildung 3 zeigt die Zahl spontaner AEFI-Meldungen aufgeschlüsselt nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad. Zur Anzahl verabreichter Dosen in den einzelnen Impfstoffgruppen liegen keine Daten vor, deshalb geht aus dem Diagramm nicht hervor, in welcher Gruppe die Quote der AEFI-Meldungen (pro 100'000 Dosen) höher lag. Im Allgemeinen wird eine Sicherheitsmeldung als «schwerwiegend» bezeichnet, wenn sie ein Ereignis betrifft, das tödlich verlief, einen Spitalaufenthalt erforderte bzw. verlängerte, eine bleibende oder beträchtliche Schädigung bewirkte, lebensbedrohend war oder eine angeborene Anomalie zur Folge hatte. Eine Meldung wird als «medizinisch wichtig» eingestuft, wenn sie zwar die Kriterien für schwerwiegende Meldungen nicht erfüllt, aber ein medizinisch bedeutendes Ereignis betrifft. Alle anderen Meldungen wurden als «nicht-schwerwiegend» eingestuft (z. B. erwartete oder selbstlimitierende unerwünschte Wirkungen mit vollständiger Erholung). Von den 183 spontanen Meldungen betrafen 49 (26,8 %) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 93 (50,8 %) medizinisch wichtige Ereignisse und 41 Meldungen (22,4 %) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen. Die relativen Häufigkeiten (prozentuale Anteile) schwerwiegender und medizinisch wichtiger Ereignisse waren sehr ähnlich wie im Vorjahr (2011).

In Abbildung 4 sind die im Jahr 2012 eingegangenen AEFI-Meldungen nach Organklasse (System Organ Classes, SOC) aufgeführt. Die folgenden fünf Organklassen waren am

häufigsten von Meldungen nach Impfungen betroffen: Nervensystem (39 Meldungen, 21%); Körper als Ganzes/allgemeine Beschwerden (34 Meldungen, 19%); Beschwerden am Anwendungsort (22 Meldungen, 12%); Störungen der Resistenzmechanismen (21 Meldungen, 11%); Foetale Erkrankungen (16 Meldungen, 8,8%).

Abbildung 4. Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklasse, 2012

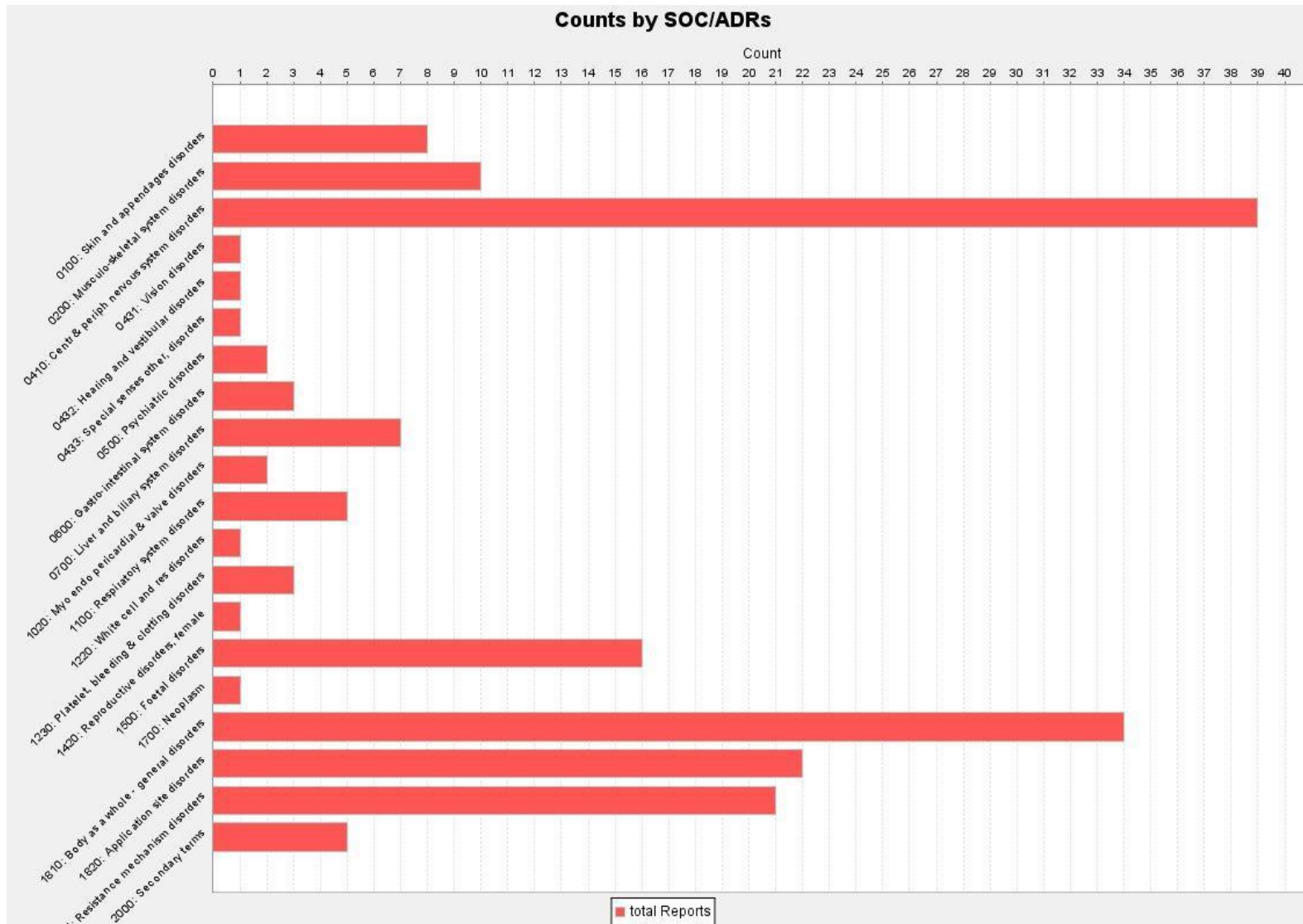
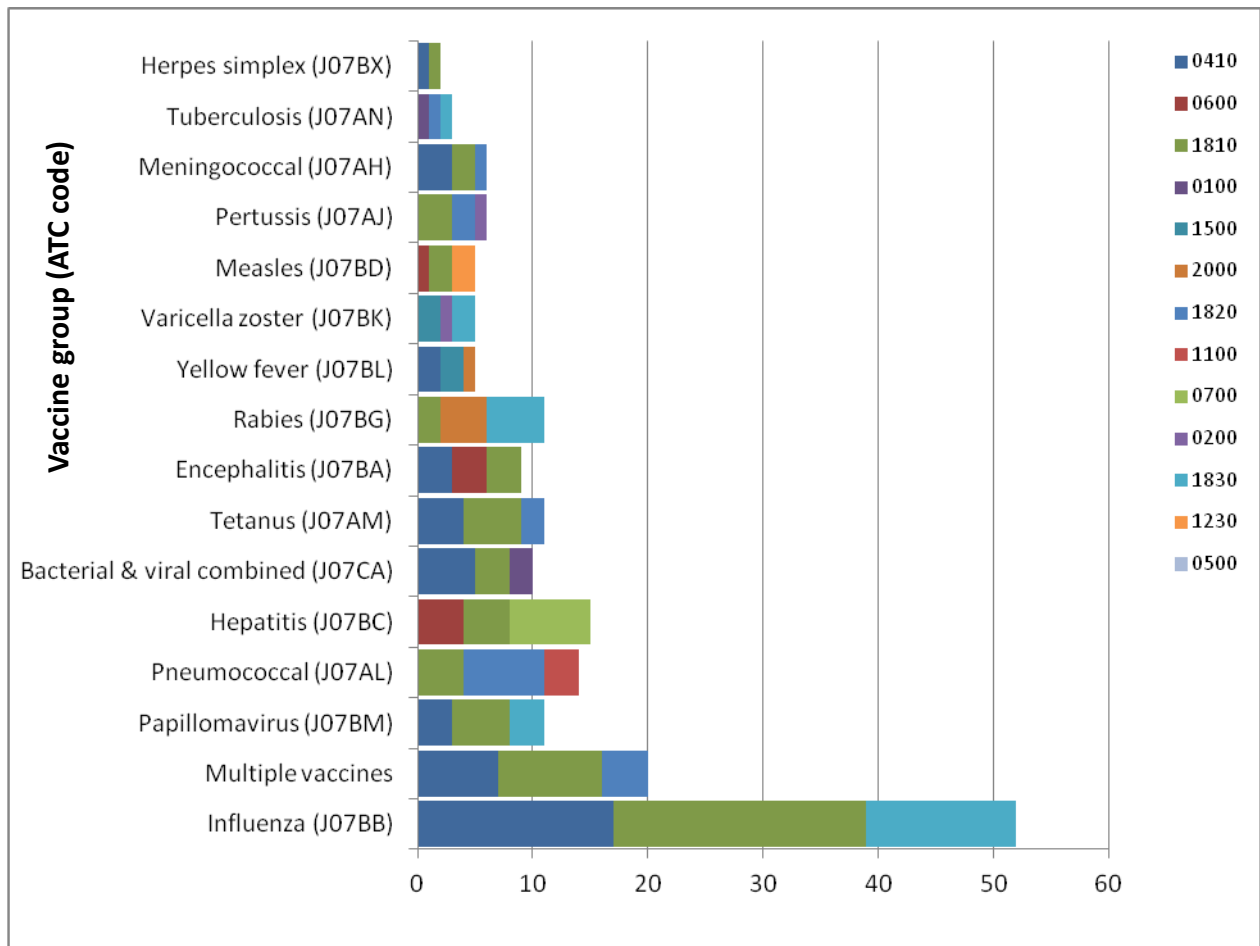


Abbildung 5. AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und den drei häufigsten betroffenen Organklassen, 2012



Counts of top 3 system organ classes (SOCs)

In Abbildung 5 sind die AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen aufgeführt. Meldungen bei einer Exposition während oder vor einer Schwangerschaft wurden zur Organklasse der foetalen Erkrankungen (Foetal Disorders, 1500) gerechnet. In der Abbildung handelt es sich in 12 Fällen um Expositionen während der Schwangerschaft (4 mit dem Influenza-Impfstoff, 3 mit mehreren verschiedenen Impfstoffen, 2 mit dem Papillomavirus-Impfstoff, 2 mit dem Gelbfieber-Impfstoff, 1 mit dem Varicella-Zoster-Impfstoff) und in 2 Fällen um Expositionen vor einer Schwangerschaft (1 mit dem Papillomavirus-Impfstoff, 1 mit dem Varicella-Zoster-Impfstoff). Es wurden 2012 keine angeborenen Anomalien nach einer Impfung gemeldet/erfasst.

Abbildung 6. Anzahl AEFI-Meldungen nach Impfgruppe (ATC code) und Labelling, 2012

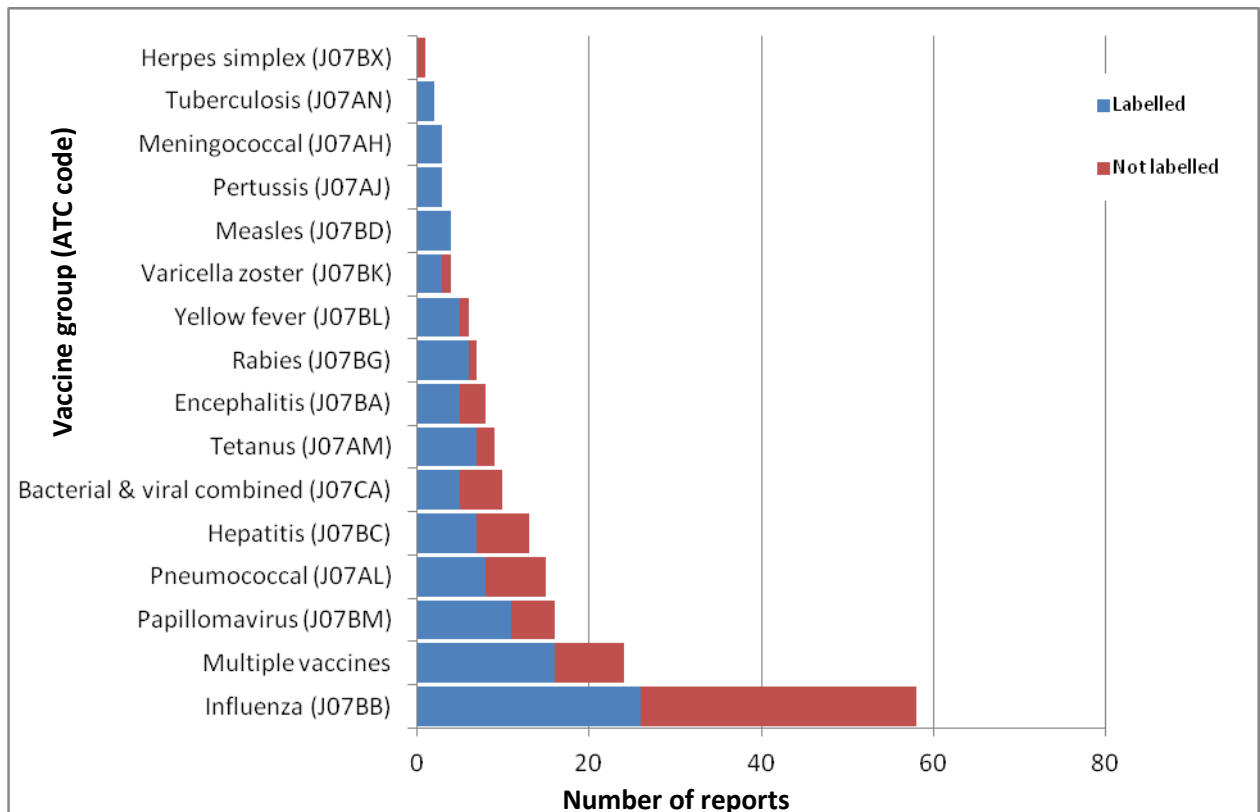


Abbildung 6 zeigt die Zahl der AEFI-Meldungen aufgeschlüsselt nach Impfgruppe (ATC-Code) und nach Erwähnung in der Arzneimittelinformation. Zu den Impfgruppen mit einer relativ hohen Zahl von Meldungen über AEFI, die nicht in der Arzneimittelinformation erwähnt sind, gehören Influenza (32 von 58 Meldungen), Pneumokokken (7 von 15 Meldungen) und Hepatitis (6 von 13 Meldungen nicht erwähnter unerwünschter Ereignisse).

Tabelle 1: Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2012

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	Application site disorders	71
Fever	Body as a whole	20
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	12
Exanthema (Rash)	Skin and Appendages	12
Myalgia / Arthralgia	Musculoskeletal System	12
Infection viral	Resistance mechanism disorders	12
Headache	Central and Peripheral Nervous System	10
Upper respiratory tract infection	Respiratory System	8
Malaise	Body as a whole	8
Fatigue	Body as a whole	6
Vomiting	Gastrointestinal System	6
Vaccine failure	Resistance mechanism disorders	6

In Tabelle 1 sind die zehn häufigsten unerwünschten Wirkungen nach Impfungen aufgeführt, die 2012 gemeldet wurden: Reaktionen an der Injektionsstelle, Fieber, Exposition während der Schwangerschaft, Hautausschlag, Myalgie/Arthralgie, virale Infektion, Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Unwohlsein, Müdigkeit, Übelkeit, Impfversagen

Tabelle 2: Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	Application site disorders	27
Fever	Body as a whole	15
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	12
Infection viral	Resistance mechanism disorders	12
Arthralgia / Myalgia	Musculoskeletal System	8
Headache	Central and Peripheral Nervous System	7
Upper respiratory tract infection	Respiratory System	7
Exanthema (Rash)	Skin and Appendages	6
Vertigo	Central and Peripheral Nervous System	5
Malaise	Body as a whole	5
Fatigue	Body as a whole	5

In Tabelle 2 sind die zehn häufigsten unerwünschten Wirkungen der Meldungen zusammengefasst, die als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» eingestuft wurden. Die beiden Tabellen weisen sehr ähnliche Verteilungen der AEFI auf, es wurden jedoch mehr Fälle von Schwindel und weniger Fälle von Übelkeit als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» eingestuft.

2012 waren unter den schwerwiegenden oder medizinisch wichtigen AEFI 3 Fälle mit Krämpfen (die sich alle erholten) und 3 Fälle von Kleinkindern mit Fieberkrämpfen nach der Impfung (die sich ebenfalls vollständig erholten).

Ausserdem wurden folgende als schwerwiegend eingestuft neurologischen AEFI gemeldet:

- Ein Fall von Enzephalitis bei einer 47-jährigen Frau nach der Immunisierung mit verschiedenen Impfstoffen (MMR, Tetanus, Hepatitis A und Hepatitis B); Ausgang: vollständig erholt.
- 4 Fälle von Meningitis: 1 Fall nach Diphtherie-/Tetanus-Impfung (vollständig erholt); 1 Fall nach DTPP-Impfung (vollständig erholt); 2 Fälle nach Pneumokokken-Impfung (1 Fall mit vollständiger Erholung, 1 Fall mit unbekanntem Ausgang).

- 5 Fälle von Hemiparese: 3 Fälle vollständiger Erholung (2 Fälle nach Influenza-Impfung und 1 Fall nach Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis); 1 Fall ohne Erholung und 1 Fall mit unbekanntem Ausgang, beide nach einer Influenza-Impfung.
- 4 Fälle mit Guillain-Barré-Syndrom: 3 Fälle im Zusammenhang mit Influenza-Impfungen (2 Fälle in Erholung, 1 Fall ohne Erholung zum Zeitpunkt der Meldung); 1 weiterer Fall nach Immunisierung gegen Gelbfieber (in Erholung).

Es wurde nur ein AEFI-Fall mit tödlichem Ausgang festgestellt. Dieser wurde 2012 in einem Fachartikel veröffentlicht (1). Der Fall hatte sich 2009 ereignet und betraf einen 40-jährigen Patienten mit einer akuter myeloischer Leukämie, bei dem nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation eine Reihe verschiedener viraler Infektionen auftraten, darunter mit H1N1, dem Epstein-Barr-Virus und dem Zytomegalievirus. Er hatte den Impfstoff gegen die saisonale/pandemische Grippe erhalten. Der Patient starb 94 Tage nach Beginn der Symptome an Ateminsuffizienz, wobei er sich 90 Tage davon in Spitalbehandlung befunden hatte und 70 Tage davon mechanisch beatmet worden war. Für die gemeldete unerwünschte Wirkung und den tödlichen Ausgang könnten jedoch auch die schwere bestehende Immunsuppression des Patienten und die Infektion mit therapieresistenten Virenstämmen während des Spitalaufenthalts verantwortlich sein.

Referenz/ Literatur

1. Clinical features and outcome of 2009-influenza A (H1N1) after allogeneic hematopoietic SCT. **Mohty B**, Thomas Y, Vukicevic M, Nagy M, Levrat E, Bernimoulin M, Kaiser L, Roosnek E, Passweg J, Chalandon Y. Bone Marrow Transplant. 2012 Feb;47(2):236-42