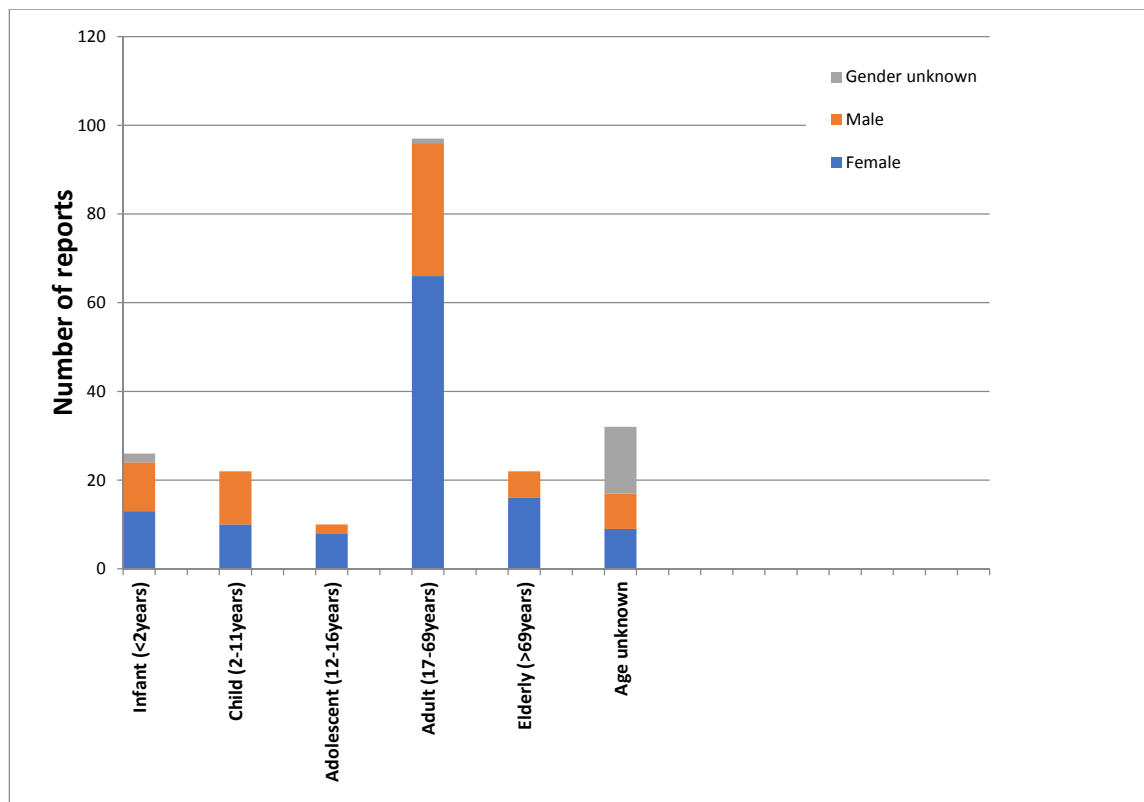


Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2016

Zusammenfassung

Im Jahr 2016 gingen bei Swissmedic 209 Meldungen von Fällen vermuteter unerwünschter Wirkungen nach Impfungen (adverse events following immunization, AEFI) in der Schweiz ein. Das waren weniger Fälle als 2015 (278 Meldungen) und als 2014 (296 Meldungen). 80 der im Jahr 2015 gemeldeten 278 Fälle hatten allerdings Fälle aus früheren Jahren betroffen, die nachträglich gemeldet wurden. Auch 106 der im Jahr 2014 gemeldeten 296 Fälle waren nachträglich gemeldet worden. 2016 gab es keine nachträglichen Meldungen, womit alle 2016 gemeldeten 209 Fälle kürzlich aufgetretene AEFI betreffen. Da keine zuverlässigen Daten zur Gesamtzahl der 2016 verabreichten Impfstoffe und -dosen vorliegen, sind 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. Seit 2010 werden wichtige Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit Impfungen von Expertinnen und Experten des Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC) diskutiert und evaluiert. Eine erhöhte AEFI-Melderate mit anschliessender wissenschaftlicher Evaluation relevanter Fälle kann zu risikomindernden Massnahmen führen, falls dies zur Gewährleistung der Impfstoffsicherheit erforderlich ist.

Abbildung 1. Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Geschlecht, 2016



In Abbildung 1 sind die Meldungen nach Altersgruppen und Geschlecht aufgeführt. Am häufigsten wurden AEFI bei Erwachsenen (97 Meldungen) gemeldet, gefolgt von den Kleinkindern (26 Meldungen), den Älteren (22 Meldungen) und den Kindern (22 Meldungen). Über das gesamte Jahr gesehen waren von den Meldungen signifikant mehr Frauen (122 Meldungen) als Männer betroffen (69 Meldungen). Bei 18 Meldungen von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt. Bei der Gruppe der Erwachsenen (66 Frauen gegenüber 30 Männern) und den Älteren (16 Frauen gegenüber 6 Männern) ist der Unterschied zwischen den Geschlechtern ausgeprägter. Bei 32 Meldungen von AEFI war das Geschlecht der betroffenen Person unbekannt.

Abbildung 2. Anzahl Meldungen nach Impfstoffgruppe (ATC-Code) und Schweregrad, 2016

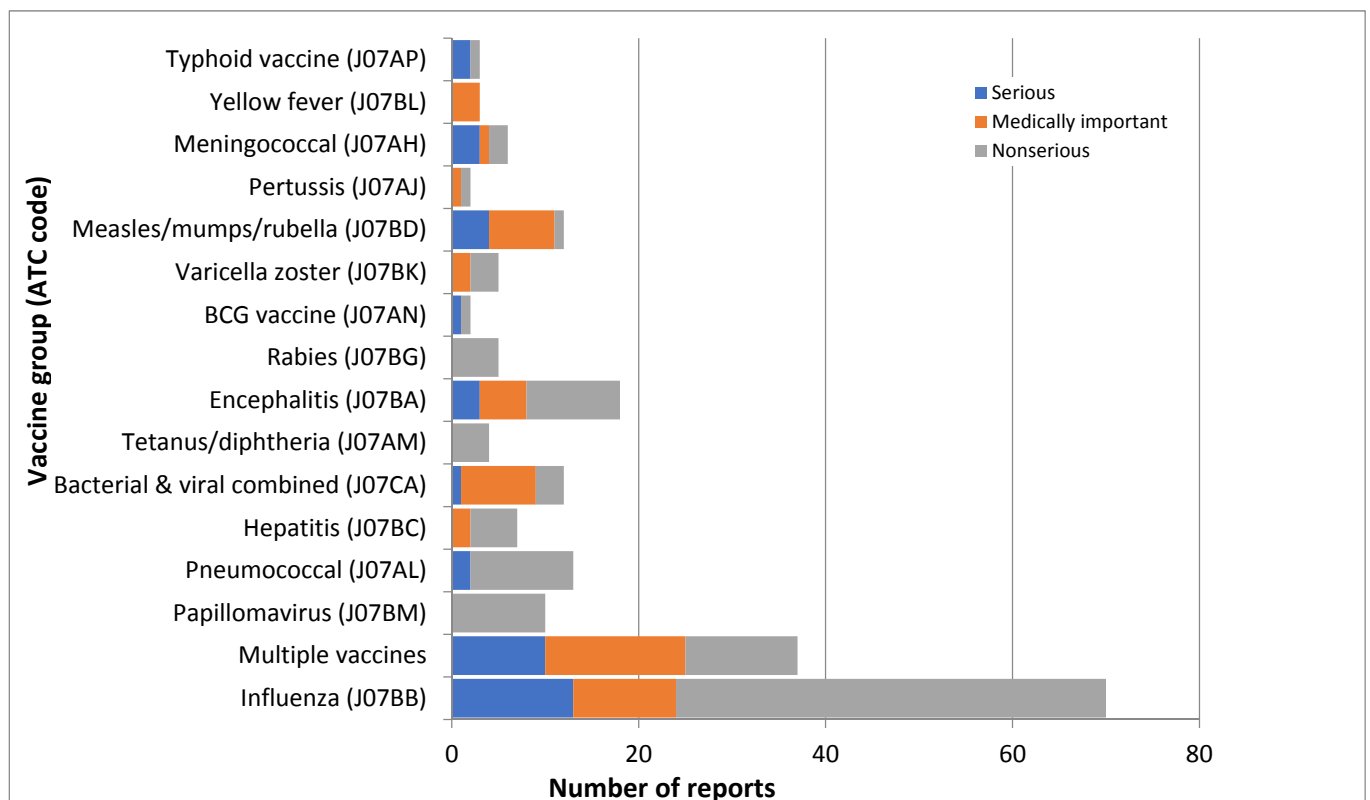


Abbildung 2 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und Schweregrad. Da keine Daten zur Anzahl verabreichter Dosen der einzelnen Impfstoffgruppen zur Verfügung stehen, geht aus der Abbildung nicht hervor, welche Impfstoffe mit einer höheren Häufigkeit von AEFI (Anzahl 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, lebensbedrohend war, eine beträchtliche oder bleibende Schädigung bewirkte oder eine angeborene Anomalie zur Folge hatte. Als medizinisch wichtig («medically important») 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 («not serious») eingestuft (zum Beispiel selbstlimitierende unerwünschte Wirkungen mit vollständiger Erholung). Von den 2016 eingegangenen 209 Spontanmeldungen betrafen 115 (55%) nicht-schwerwiegende Ereignisse, 55 (26,3%) medizinisch wichtige Ereignisse und 39 (18,7%) Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen. Die

relative Häufigkeit (prozentualer Anteil) nicht-schwerwiegender Ereignisse (d.h. ohne schwerwiegende Folgen) war höher als im Vorjahr (55% im Jahr 2016 bzw. 49,5% im Jahr 2015).

Abbildung 3. Anzahl AEFI-Meldungen nach Melder und Schweregrad, 2016

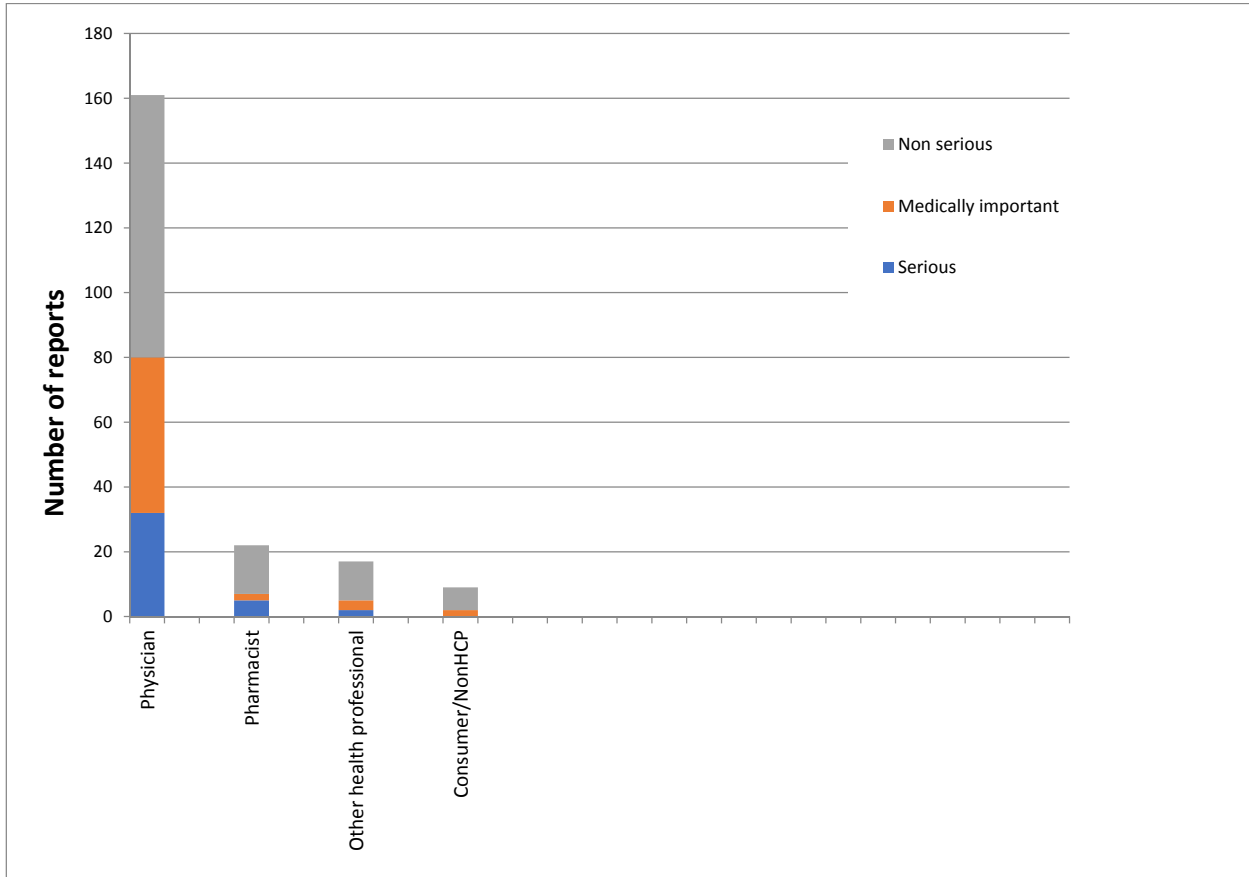


Abbildung 3 zeigt die Zahl der 2016 in der Schweiz eingegangenen AEFI-Meldungen nach Primärmelder und Schweregrad. Die überwiegende Mehrheit der Fälle wurde von medizinischen Fachpersonen gemeldet. Diese AEFI-Meldungen enthielten in der Regel medizinisch bestätigte Angaben und waren von hoher Qualität. Am meisten Meldungen über AEFI stammten von Ärztinnen und Ärzten (161 von 209). Diese meldeten auch am meisten schwerwiegende oder medizinisch wichtige AEFI (80 von 161 Meldungen).

Abbildung 4. Anzahl AEFI-Meldungen nach Altersgruppe und Schweregrad, 2016

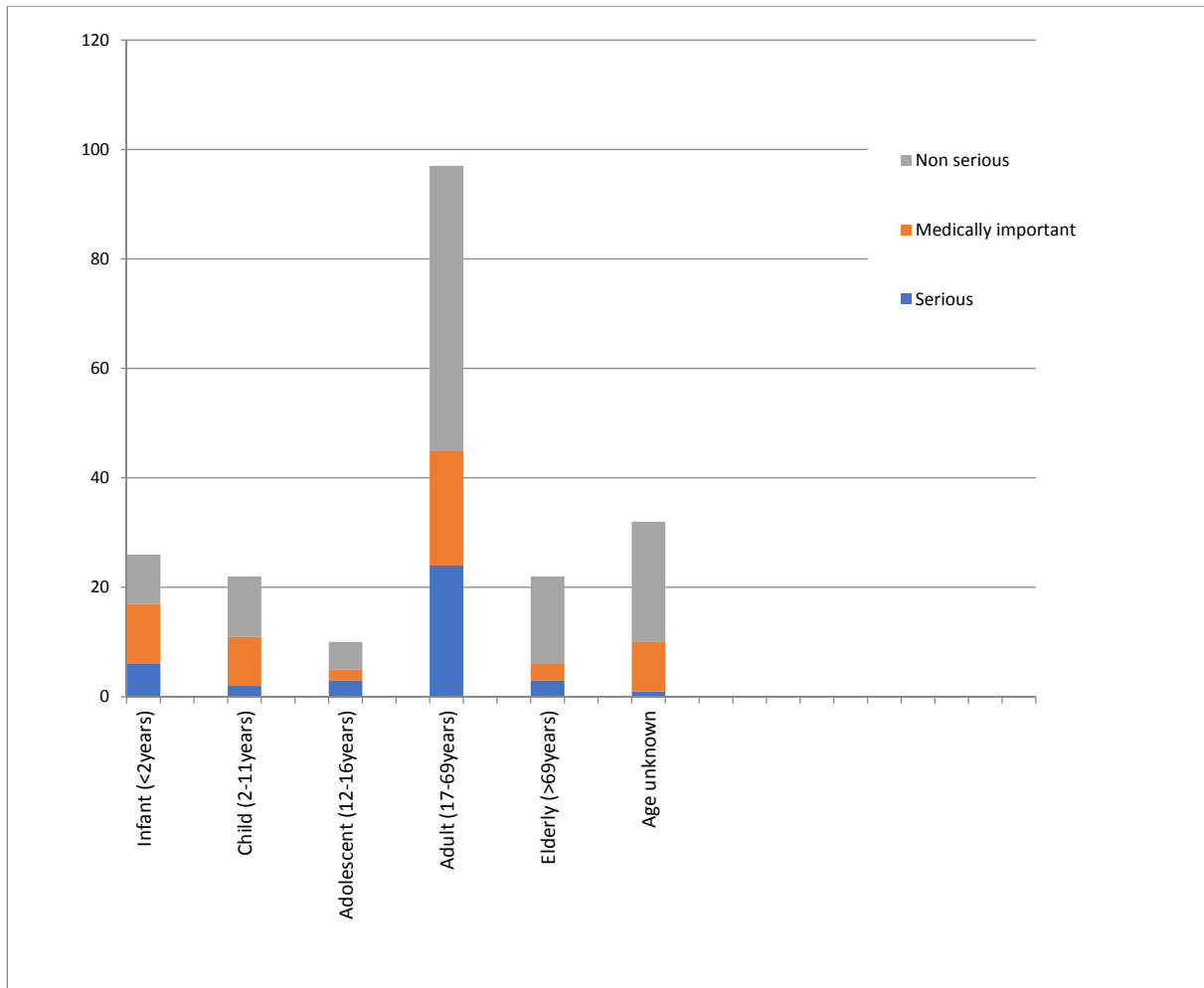


Abbildung 4 zeigt die Zahl der Spontanmeldungen von AEFI nach Altersgruppe und Schweregrad. Die meisten schwerwiegenden Fällen (24 Meldungen) oder medizinisch wichtigen Fällen (21 Meldungen) betrafen die Altersgruppe der Erwachsenen. Prozentual gesehen waren diese beiden Schweregrade in der Altersgruppe der Älteren (schwerwiegende und medizinisch wichtige Fälle zusammen 6 von 22 Meldungen bzw. 27,2%) weniger häufig als in den anderen analysierten Altersgruppen, die folgende Werte aufwiesen: Erwachsene 45 von 97 Meldungen (46,4 %); Kinder 11 von 22 Meldungen (50%); Jugendliche 5 von 10 Meldungen (50%) und Kleinkinder 17 von 26 Meldungen (65,4%).

In Abbildung 5 sind die im Jahr 2016 eingegangenen AEFI-Meldungen nach MedDRA-Organen (System Organ Classes, SOC) aufgeführt, bezogen auf die in der Meldung genannten unerwünschten Ereignisse. Die folgenden fünf Organen waren am häufigsten von Meldungen nach Impfungen betroffen: allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort (100 Meldungen, 47,8%); Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen (72 Meldungen, 34,4%); Krankheiten des Nervensystems (48 Meldungen, 23%); Krankheiten der Haut und der Unterhaut (32 Meldungen, 15,3%); Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes (28 Meldungen, 13,4%).

Abbildung 5. Anzahl AEFI-Meldungen in der Schweiz nach Organklassen, 2016

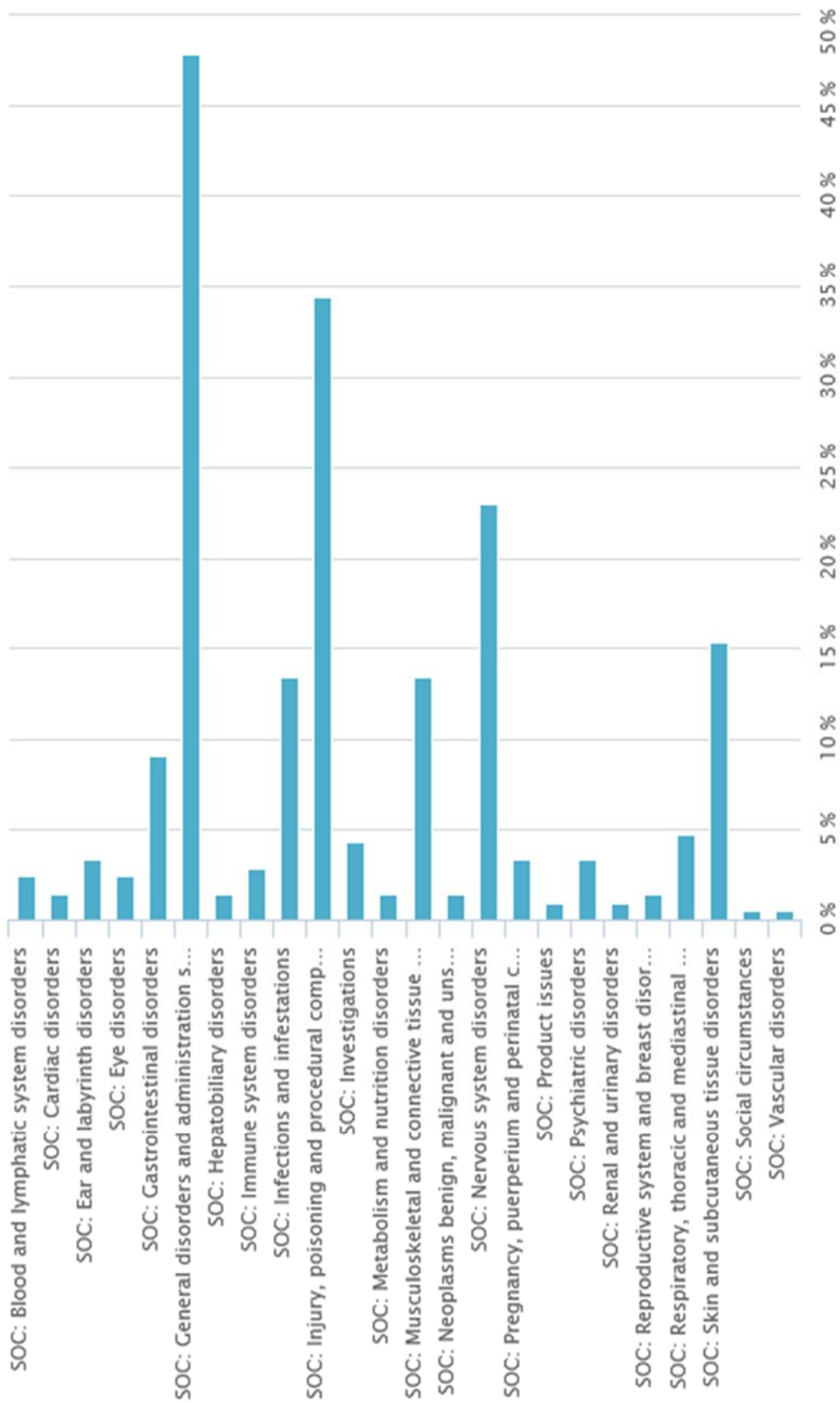
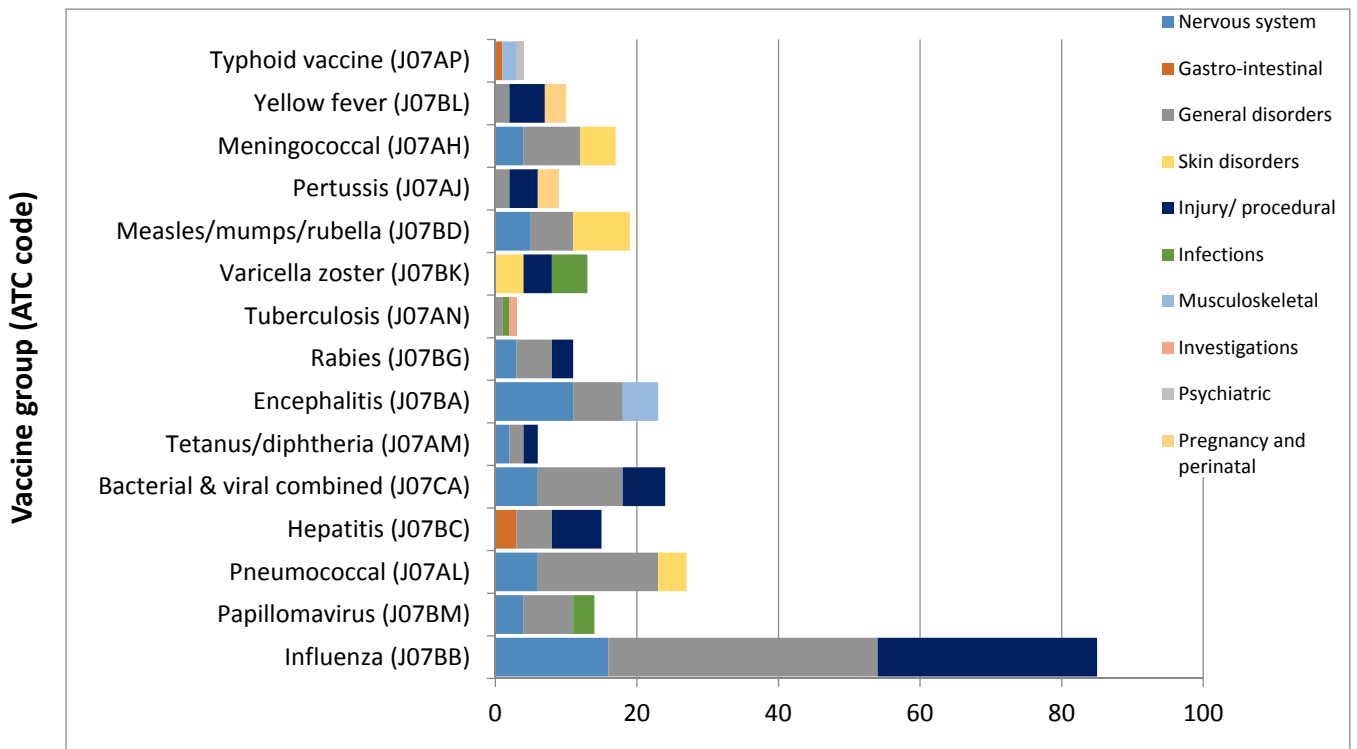


Abbildung 6. AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen, 2016



Meldungen für die drei häufigsten Organklassen

In Abbildung 6 sind die AEFI-Meldungen nach Impfstoffgruppen (ATC-Code) und nach den drei häufigsten betroffenen Organklassen (MedDRA) aufgeführt. Ein wesentlicher Teil der häufig gemeldeten unerwünschten Wirkungen fällt bei den meisten Impfstoffen unter die folgenden Systemorganklassen: allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Anwendungsort; Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes; Krankheiten der Haut und der Unterhaut; Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äusserer Ursachen.

Tabelle 1. Überblick über die häufigsten AEFI aller Meldungen, 2016

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	71
Fever	General disorders and administration site conditions	27
Erythema/ Rash/ Urticaria	Skin and subcutaneous tissue disorders	24
Incorrect product storage	Injury, poisoning and procedural complications	24
Exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	20
Headache	Nervous system disorders	16
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	14
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	11
Asthenia/Fatigue	General disorders and administration site conditions	9
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	7
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	7

In Tabelle 1 sind die häufigsten AEFI aufgeführt, die 2016 gemeldet wurden: Reaktionen an der Injektionsstelle; Fieber; Exanthem / Hautausschlag / Urtikaria; falsche Lagerung des Produkts (Impfstoff); Exposition während Schwangerschaft; Kopfschmerzen; Übelkeit / Erbrechen; Impfversagen; Asthenie / Müdigkeit; Arthralgie; Myalgie.

Tabelle 2. Die häufigsten als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» klassifizierten AEFI, 2016

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	22
Fever	General disorders and administration site conditions	15
Exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	15
Erythema/ Rash/ Urticaria	Skin and subcutaneous tissue disorders	13
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	10
Headache	Nervous system disorders	9
Asthenia/ Fatigue	General disorders and administration site conditions	7
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	5

In Tabelle 2 sind die häufigsten AEFI zusammengefasst, die als «schwerwiegend» oder «medizinisch wichtig» eingestuft wurden. Die beiden Tabellen (Tabelle 1 und Tabelle 2) weisen sehr ähnliche Verteilungen der gemeldeten AEFI auf. Neue AEFI, die in diesen beiden Tabellen erscheinen und im Vorjahr 2015 noch nicht vorkamen, sind: «falsche Lagerung des Produkts» - ein Prozessfehler, der zu 24 «nicht schwerwiegenden» Meldungen führte; «Exposition während Schwangerschaft» mit 20 Meldungen, von denen 15 als «schwerwiegend» eingestuft wurden; «Impfversagen» mit 11 Meldungen, davon 10 «schwerwiegenden».

2016 wurden unter anderem folgende medizinisch bestätigten neurologischen AEFI gemeldet:

- 3 Fälle von «hypoton-hyporesponsiven Episoden»: Ein Fall bei einem 5 Monate alten männlichen Kleinkind nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfungen: Tetanus, Diphtherie, Hepatitis B, Keuchhusten, Polio, Haemophilus influenzae Typ b und Pneumokokken (Ausgang «erholt»). Der zweite Fall bei einem 4 Monate alten weiblichen Kleinkind, ebenfalls nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfungen: Tetanus, Diphtherie, Hepatitis B, Keuchhusten, Polio, Haemophilus influenzae Typ b und Pneumokokken (Ausgang ebenfalls «erholt»). Der dritte Fall bei einem 13 Monate alten weiblichen Kleinkind, ebenfalls nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfungen: Masern, Mumps, Röteln und Pneumokokken (Ausgang ebenfalls «erholt»).
- Ein Fall einer «Neuromyelitis optica-Spektrum-Erkrankung» bei einer 44-jährigen Frau nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfungen: Diphtherie, Keuchhusten, Polio, Tetanus und Tollwut (Ausgang zum Zeitpunkt der Meldung «nicht erholt»).

- Ein Fall von «nicht-infektiöser Myelitis» bei einem 33-jährigen Mann nach Impfung gegen Zeckenzephalitis (Ausgang «nicht erholt»).
- Ein Fall von «Narkolepsie» bei einer 41-jährigen Frau nach Influenza-Impfung (Ausgang «nicht erholt»).
- Ein Fall von «Guillain-Barré-Syndrom» bei einem älteren männlichen Patienten (genaues Alter nicht vermerkt) nach Impfung gegen Zeckenzephalitis (Ausgang «nicht bekannt»).
- 3 Fälle von «Fazialisparese»: Ein Fall bei einem 13-jährigen Mädchen nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfungen: Diphtherie, Keuchhusten, Tetanus und HPV (Ausgang «erholt»). Ein zweiter Fall bei einem 80-jährigen Mann nach Influenza-Impfung (Ausgang «in Erholung» zum Zeitpunkt der Meldung). Der dritte Fall bei einem 13 Monate alten männlichen Kleinkind nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfungen: Masern, Mumps, Röteln und Pneumokokken (Ausgang «erholt»).
- Ein Fall von «Paraparese» bei einem 12-jährigen Mädchen nach Impfung gegen Hepatitis B und HPV (Ausgang «in Erholung»).
- Ein Fall von «Hemiparese» bei einem 6-jährigen Mädchen nach der Verabreichung mehrerer verschiedener Impfungen: Diphtherie, Keuchhusten, Tetanus und Zeckenzephalitis (Ausgang «in Erholung»).
- 2 Fälle von «Synkopen»: Ein Fall eines 33-jährigen Mannes nach Influenza-Impfung (Ausgang «erholt») und ein zweiter Fall bei einem 6-jährigen Jungen nach Impfung gegen Zeckenzephalitis (Ausgang ebenfalls «erholt»).

Swissmedic erhielt 2016 keine Meldungen über tödlich verlaufene AEFI.