

Erfahrungen mit Patientenmeldungen während der Covid-Pandemie in der Schweiz

Thomas Stammschulte, Leiter Pharmacovigilance

HMG Art. 59 (4) Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten und deren Organisationen sowie interessierte Dritte können dem Institut unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse melden.

(Absatz seit Inkrafttreten des HMG am 1. März 1999 vorhanden, im Verlauf mehrmals revidiert bzw. angepasst.)

Beginn von direkten Patientenmeldungen international

Table II. Start of consumer reporting schemes and quantitative details about consumer reporting per country^{a,b}

Country	Start of consumer reporting schemes	Total number of reports	Number of consumer reports
Australia	1964 (AME Line since 2003)	TGA total: >240 000 2009: 13 298	TGA total: 6323 2009: 1307
Canada	1965	2009: 26 061	2009: 8428 (32.3% of total)
Denmark	July 2003	2009: 5000	2009: 1500
Netherlands	1 April 2003	2009: 9989 In 2009, 7138 additional reports were received on the swine flu vaccine	2009: 1566 In 2009, 5981 additional reports were received from consumers on the swine flu vaccine
New Zealand	1965	ND	1–2% of all reports in the database are from consumers
Norway	1 March 2010	ND	Until 11 July 2010: 115 30 consumer reports per month (14% of total)
Malaysia	The pilot was started in 2007	2005–10: 18 000 (not more than 10% came in through the pharmaceutical industry)	Since 2007, about 80 consumer reports were received in total
Philippines	The pilot was started in 2008	ND	21 reports were received during the 4-month pilot period from August–November 2008 From 27 October 2009–30 April 2010: 131 reports
Sweden	June 2008	Approximately 4000 healthcare professionals' reports per year 2009: 6000 reports due to the influenza vaccine	A few hundred reports until the influenza pandemic in 2009. As at the beginning of February 2010, more than 2000 reports
UK	2005	ND	To the end of 2009: 10 284 (excluding pandemic reports). 18% of ADR reports were submitted by patients ¹⁹⁾
US	1969	2009: 580 904 reports, of which 490 835 were entered in the FDA Adverse Event Reporting System database	2009: 272 989 (57%) In 2000, there were 46 249 reports submitted by consumers, increasing to 272 989 in 2009. ^a Since 2006, the FDA has received more reports from consumers than physicians and pharmacists, but less than the total reports submitted by all healthcare professionals

a Some countries do not make a distinction in their statistics between reports received directly by patients and healthcare professionals or reports received from these groups through the pharmaceutical industry. For countries such as Canada and the US, a large part of their patient reports are received through the pharmaceutical industry.

b For most countries, the overall number of (patient) reports for 2009 (and the first part of 2010) was exceptionally high, mostly due to reports about the new H1N1-influenza A (swine flu) vaccine.

AME = Adverse Medicine Events; ND = no data; TGA = Therapeutic Goods Administration.

van Hunsel F et al.
Experiences with adverse drug reaction reporting by patients: an 11-country survey. Drug Saf. 2012 Jan 1;35(1):45-60.

Patientenmeldungen in der EU: DIRECTIVE 2010/84/EU

- (21) Union rules in relation to pharmacovigilance should continue to rely on the crucial role of healthcare professionals in monitoring the safety of medicinal products, and should take account of the fact that patients are also well placed to report suspected adverse reactions to medicinal products. It is therefore appropriate to facilitate the reporting of suspected adverse reactions to medicinal products by both healthcare professionals and patients, and to make methods for such reporting available to them.

Meldewege für direkte Patientenmeldungen 141 Ländern des WHO-Programms (2016)

Table 4 Available means of reporting

How can patients report adverse drug reactions?

By means of a paper reporting form, especially for patients	33 (30.6)
By means of a paper reporting form, meant for both HCPs and patients	58 (53.7)
By means of an electronic reporting form, especially for patients	32 (29.6)
By means of an electronic reporting form, meant for both HCPs and patients	26 (24.1)
By email	69 (63.9)
By telephone	69 (63.9)
Through a reporting app (smartphone or tablet)	10 (9.3)

Percentages may not add to 100.0 due to rounding. Multiple answers possible – Total respondents: 108

HCPs healthcare professionals

Matos, C. et al. Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: An International Survey of National Competent Authorities' Views and Needs. *Drug Saf* **39**, 1105–1116 (2016).

Spontanmeldungen aus der Schweiz (VigiLyze) nach «Reporter qualification» vom 01.10.2011 bis 31.12.2020


Reporter qualification ⓘ



Reporter qualification	Count	Percentage
Physician	56 131	66.7
Pharmacist	6 881	8.2
Other Health Professional	11 124	13.2
Lawyer	29	0.0
Consumer/Non Health Professional	11 420	13.6
Unknown	3 137	3.7

> 85% der Meldungen von non-HCPs über MAH an Swissmedic übermittelt

(Vorübergehender) spezifischer Meldebogen für direkte Patientenmeldungen zu Covid-19 Impfstoffen



Formular
COVID-19 Impfstoff: Meldung unerwünschter Wirkungen
und Vorkommnisse gem. Art. 59 Abs. 4 HMG

Bitte denken Sie daran, dass diese Meldung nicht ein Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apothekerin/Apotheker ersetzt, wenn Sie aufgrund unerwünschter vermuteter Nebenwirkungen oder eines Vorkommnisses besorgt sind.
Wenn beim Ausfüllen technische Probleme auftreten, kann es daran liegen, dass dieses Formular nicht über den Adobe Reader geöffnet wurde und/oder JavaScript nicht aktiviert ist. Dies kann in den Einstellungen Ihres Computers angepasst werden.

Betroffene Person

Alter in Jahren

Geschlecht des Patienten m w div. Gewicht in kg Grösse in cm

Impfstoff

Name des angewendeten COVID-19-Impfstoffs*	Chargen-Bezeichnung*	Datum der ersten Impfung	Ggf. Datum der zweiten Impfung	Ggf. Datum der dritten Impfung	Vermutlich ursächlich für Nebenwirkung
<input type="text"/>	<input type="text"/>	X	X		<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	X		X	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>		X	X	<input type="text"/>

*(kann z. B. dem Impfausweis entnommen werden)

Nebenwirkung

Welche Nebenwirkung ist aufgetreten? Bitte beschreiben Sie die Nebenwirkung möglichst detailliert (Symptome, Diagnose/Befund, Behandlung, Verlauf)


An welchem Datum ist die Nebenwirkung erstmals aufgetreten?

An welchem Datum ist die Nebenwirkung zuletzt aufgetreten?

Wie ist Ihr aktueller Gesundheitszustand (bitte ankreuzen)?

wiederhergestellt
 Allgemeinzustand gebessert
 nicht wiederhergestellt
 bleibender Schaden
 betroffene Person ist verstorben
 unbekannt

VM-ID: MU101_20_0029/V1.0/687/kch/29.01.2021 1/1
 Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12



Formular
COVID-19 Impfstoff: Meldung unerwünschter Wirkungen
und Vorkommnisse gem. Art. 59 Abs. 4 HMG

Die gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Nebenwirkung/en (bitte ankreuzen)

war nicht schwerwiegend
 war schwerwiegend

Falls schwerwiegend bitte den Grund angeben

war lebensbedrohlich
 führte zum Spitalaufenthalt
 führte zum Tod

Weitere Angaben

Waren Sie zum Zeitpunkt der Impfung gegen COVID-19 schwanger? ja nein

Wurden Sie während der Stillzeit gegen COVID-19 geimpft? ja nein

Trinken Sie Alkohol? nein selten oft

Rauchen Sie? nein früher ja

Haben Sie Allergien (z.B. Nahrungsmittel, Medikamente, Pollen)?

Haben Sie Vorerkrankungen (z.B. Diabetes, Bluthochdruck, Nierenfunktionsstörungen, Lebererkrankung, Krebs)?

Nehmen Sie andere Medikamente? (Begleitmedikamente)

Name des Medikaments (wie auf Verpackung angegeben)	Darreichungsform (Tablette, Tropfen, Injektion, Salbe, Zäpfchen, Pflaster)	Dosierung (z.B. pro Tag)	Therapiebeginn	Therapieende	Grund der Anwendung (z.B. Bluthochdruck)	Vermutlich ursächlich für Nebenwirkung
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Kontaktangabe der meldenden Person

E-Mail

Telefon

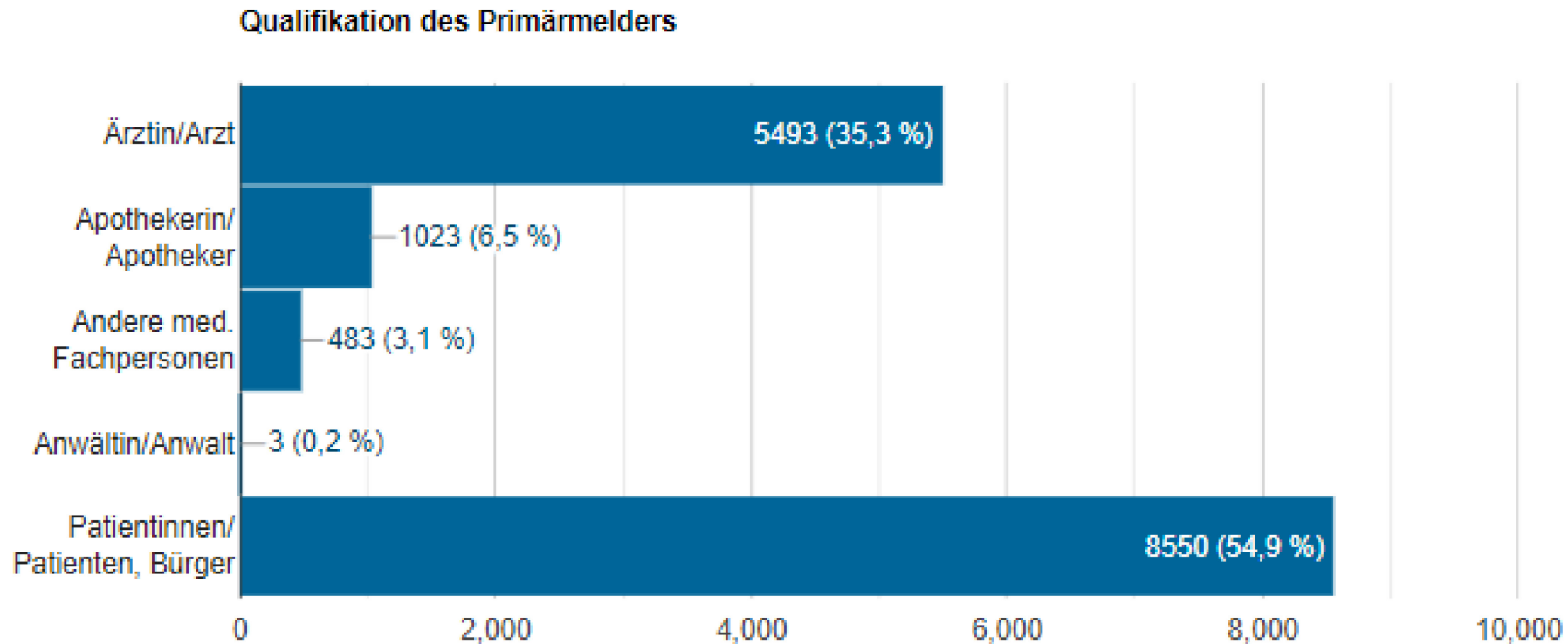
Die Nebenwirkung betrifft: mich selbst mein Kind andere Familienangehörige

Meldung einreichen
 Swissmedic bearbeitet die mit dem vorliegenden Meldeformular übermittelten Personendaten nach Massgabe von Art. 61 ff. HMG. Sämtliche mit der Bearbeitung der Daten beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht. Besonders schützenswerte Personendaten werden nach Möglichkeit anonymisiert.

Für die Übermittlung an Swissmedic: vigilance@swissmedic.ch Datum Einreichung

VM-ID: MU101_20_0029/V1.0/687/kch/29.01.2021 2/2
 Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

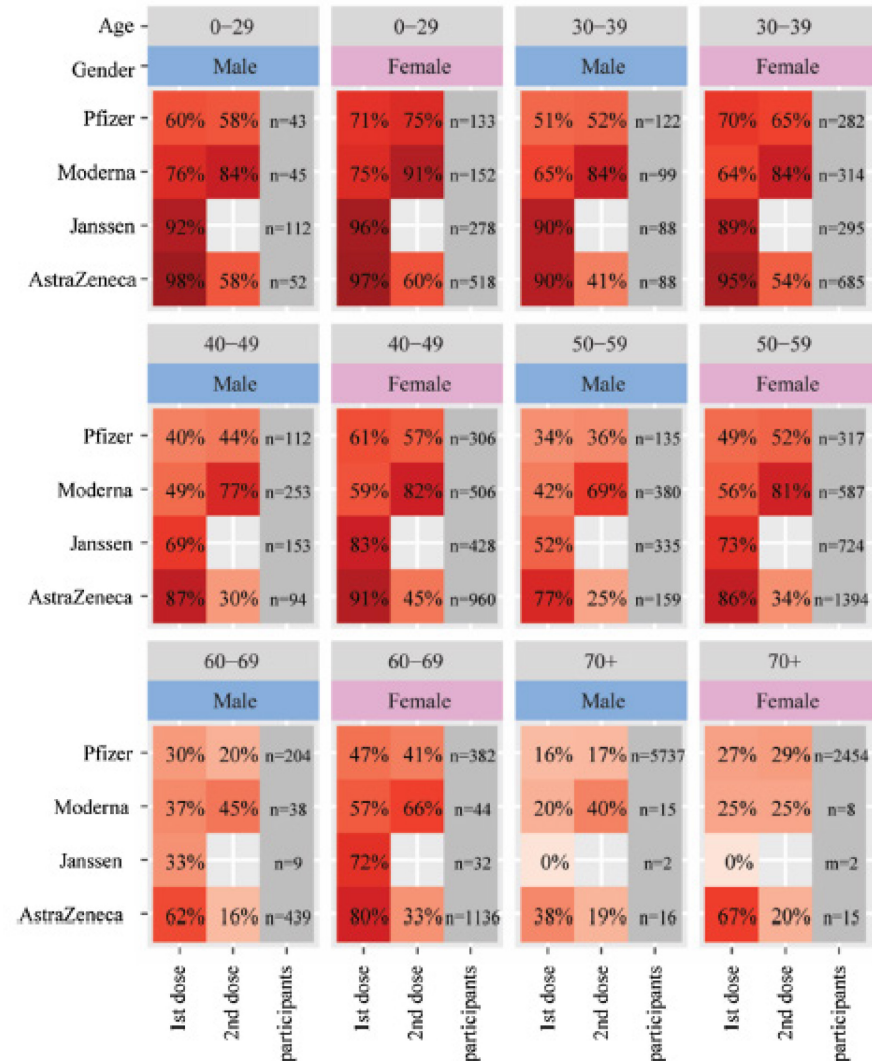
Spontanmeldungen zu Covid-19 Impfstoffen vom 01.01.2021 bis 28.06.2022 nach Primärmelder



ca. 8.6% der Meldungen von non-HCPs über MAH
an Swissmedic übermittelt

Anteil von Geimpften mit mindestens einer systemischen Nebenwirkung* nach Impfstoff, Alter und Geschlecht

Reported at least one solicited ADR

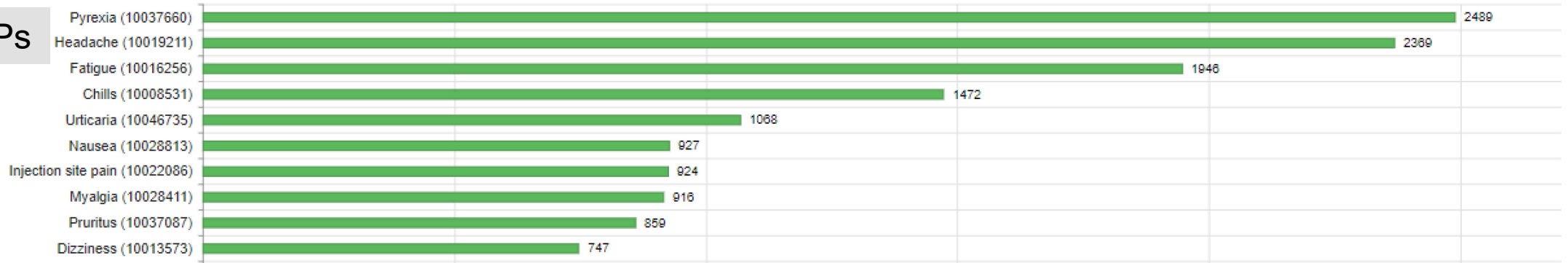


*arthralgia, myalgia, nausea, pyrexia, headache, malaise, chills, fatigue, T > 38° Celsius

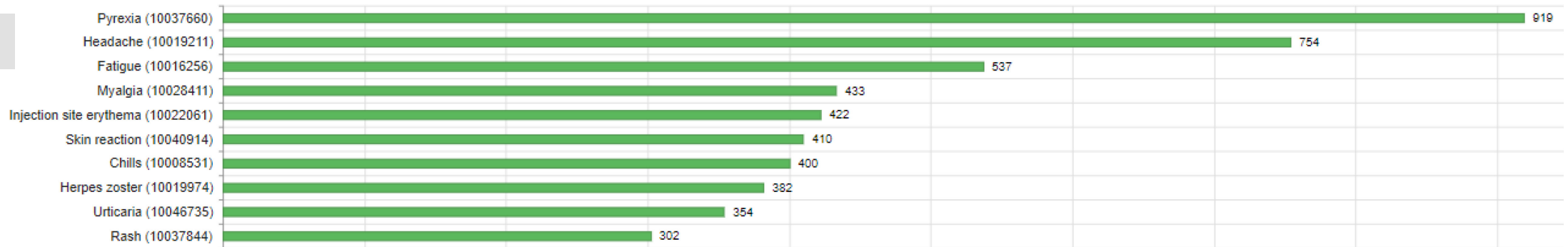
Kant, A. et al. Description of Frequencies of Reported Adverse Events Following Immunization Among Four Different COVID-19 Vaccine Brands. *Drug Saf* **45**, 319–331 (2022).

Ranglisten der am häufigsten gemeldeten Reaktionen nach Covid-19 Impfstoffen von non-HCPs und HCPs

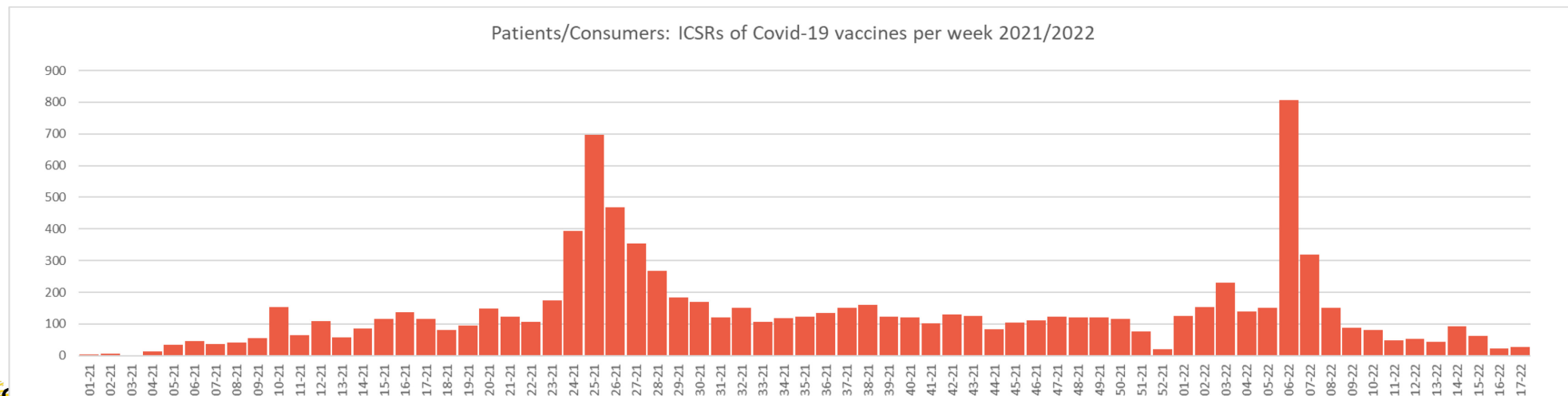
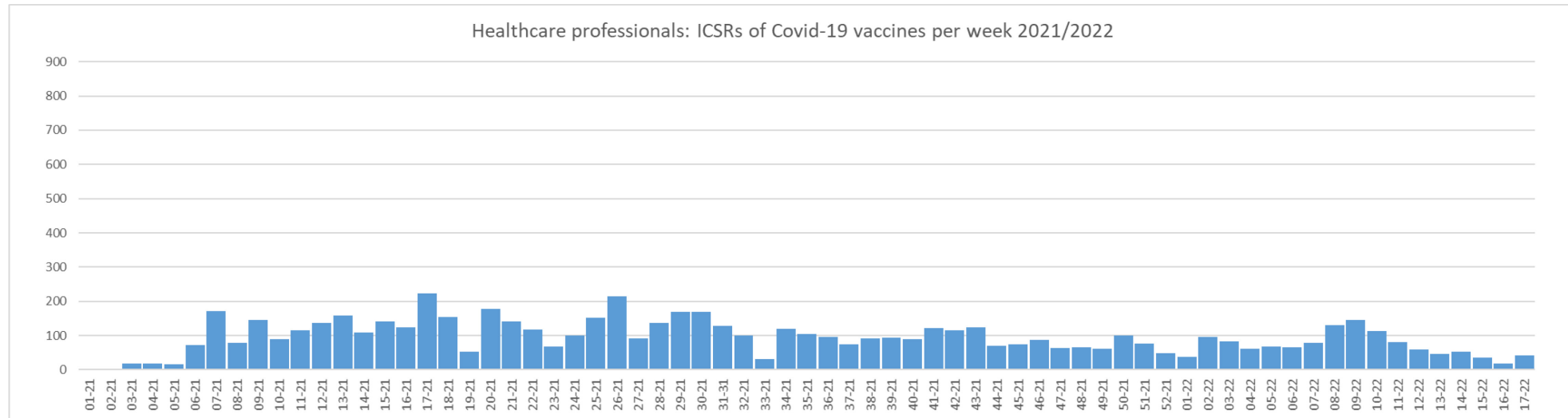
non-HCPs



HCPs



Falleingänge zu Covid-19 Impfstoffen von HCP vs. non-HCPs pro Woche




Meldungen zu Covid-19 Impfstoffen 01.01.2021–01.06.2022: Vergleich HCPs / non-HCPs

	Total / all ICSRs	HCP	non-HCP
Number of reports	15'492	6'931	8'498
Mean age (range)	50.2 (0,25-101)	54.7 (0.5-101)	46 (0.25-101)
Female (%)	9630 (62.2)	4142 (60.0)	5432 (63.9)
Serious (%)	5837 (37.7)	3551 (52.2)	2245 (26.4)
Fatal (%)	213 (1.4)	178 (2.6)	33 (0.4)
Mean number of reactions per report		2.4	3.8
Anaphylactic reactions (%)	69	60 (87)	8 (11.6)
Myo-/Pericarditis (%)	414	333 (80.4)	79 (19.1)
«Covid-Arm» (%)	777	407 (52.4)	369 (47.5)
Herpes Zoster (%)	679	340 (50.1)	338 (49.8)
Menstrual disorders (%)	595	76 (12.8)	517 (86.9)
Urticaria (%)	1576	425 (27.0)	1145 (72.7)

Swissmedic-Online Formular für direkte Patientenmeldungen

Swissmedic Webseite Nutzungsbedingungen Kontakt Deutsch English Français Italiano



Online-Meldung von Nebenwirkungen Automatische Abmeldung: 19:20 Min.

Nebenwirkungen (Schritt 3/5)

[Weitere Informationen](#)

Als Nebenwirkung gilt eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Die Beschreibungen der Nebenwirkung und der etwaigen ärztlichen Diagnose sollten so klar wie möglich sein.

Eine Nebenwirkung ist als schwerwiegend zu betrachten, wenn die Reaktion tödlich oder lebensbedrohend ist, einen Spitalsaufenthalt erforderlich macht oder verlängert, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder einen Schaden beim Un-/Neugeborenen verursacht bzw. einen Geburtsfehler darstellt.

Nebenwirkung [erforderlich]:

Datum des Auftretens (tt.mm.jjjj, mm.jjjj, jjjj) [erforderlich]:

Ende der Nebenwirkung (tt.mm.jjjj, mm.jjjj, jjjj):

Die gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Reaktion war [erforderlich]:

Auswirkung [erforderlich]:

Behandlung und weiterer Verlauf der Nebenwirkung:

Verbleibende Zeichen: 1000

Gesundheitszustand wiederhergestellt [erforderlich]:

Einzelne Erfahrungen mit direkten Patientenmeldungen während der Covid-19 Impfkampagne

- Patienten melden früh (z. B. vor Diagnostik bzw. einer Besserung) und häufig sehr ausführlich
- Meldungen zu verschiedenen Reaktionen nach jeweiligen Einzelimpfungen
- Medizinische Angaben in Meldungen sind schwer überprüfbar, unklare Diagnosen bzw. nicht durch Befunde untermauert (z. B. Herpes Zoster)
- Follow-up ggf. aufwändig wenn Einschätzung durch HCP notwendig
- Häufige Kombination von Meldung und Anfrage, z. B. im Hinblick auf eine mögliche Diagnose, Behandlungsmöglichkeiten oder weitere Impfungen
- Fragen zu Entschädigungen / Kostenübernahmen

Wird das Schweregrad-Kriterium «medically important» korrekt durch HCPs und non-HCPs angewendet?

- Überprüfung der Korrektheit des Kriteriums «medically important» durch Vergleich mit der «Important Medical Event (IME)»-Liste der EMA bei 2'260 Meldungen zu Covid-19 Impfstoffen
 - Insgesamt wären 33,4 % der Meldungen auch laut IME-Liste «schwerwiegend»
 - 39% der HCP Meldungen wären nach diesem Kriterium korrekt
 - 26% der non-HCP Meldungen wären korrekt
 - Unterschied zwischen HCP und non-HCP ist signifikant

Das Schweregradkriterium «medizinisch schwerwiegend» wird in 2/3 der entsprechenden Meldungen nicht korrekt angewendet und so der Anteil tatsächlich schwerwiegender Fälle überschätzt.

Zusammenfassung und Fazit

- Patientenmeldungen kamen vor der Covid-19 Impfkampagne hauptsächlich über MAH und haben nur einen relativ kleinen Anteil der Meldungen ausgemacht.
- Ein spezifischer Patienten-gerechter Meldebogen zu Covid-19 Impfungen hat zu mehr direkten Meldungen beigetragen.
- Deutlicher Zusammenhang von Patientenmeldungen mit medialer Berichterstattung.
- Patientenmeldungen sind hinsichtlich Erfassung, Bewertung und Feedback anspruchsvoll. Umgang mit fehlerhaften Angaben schwierig (z. B. Schweregrad).
- Beitrag bei einigen Signalen nur moderat, jedoch Hinweise z. B. auf Urticaria nach Booster-Impfungen oder mögliche Auswirkungen auf Menstruationszyklus.
- Die Zahl und der Stellenwert von direkten Patientenmeldungen wird auch in der Schweiz voraussichtlich weiter zunehmen.



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!