

### Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

# Verdachtsmeldungen von unerwünschten Wirkungen der Covid-19-Impfstoffe in der Schweiz

Bern, 22.01.2021 - Bisherige Meldungen entsprechen dem bekannten Risikoprofil Bis zum 21.1.2021 hat Swissmedic in Zusammenhang mit den ersten Covid-19 Impfungen in der Schweiz 42 Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) erhalten. Erfahrene medizinische Fachexperten prüfen alle Verdachtsmeldungen von unerwünschten Wirkungen der Covid-19-Impfstoffe in Zusammenarbeit mit den regionalen Pharmacovigilance-Zentren detailliert. Bisher ergibt sich aus der Bewertung der Meldungen keine Änderung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Impfstoffe.

Bis zum 21.1.2021 sind bei Swissmedic insgesamt 42 Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) in Zusammenhang mit den ersten Covid-19 Impfungen in der Schweiz eingegangen. Die Mehrzahl der Meldungen war nicht schwerwiegend (26, 62 %) und bezieht sich auf leichte Reaktionen, die aus den klinischen Studien bereits bekannt sind. 16 Meldungen (38 %) wurden als schwerwiegend eingestuft und fünf Meldungen standen in Zusammenhang mit einem tödlichen Verlauf. Die betroffenen Patienten in diesen fünf Fällen waren zwischen 84 und 92 Jahre alt und sind nach jetzigem Kenntnisstand an Erkrankungen verstorben, die in diesem Lebensalter gehäuft vorkommen. Trotz einer zeitlichen Assoziation mit der Impfung besteht in keinem Fall der konkrete Verdacht, dass die Impfung die Ursache für den Todesfall war.

Bis zum 21.1.2021 wurden in der Schweiz laut Bundesamt für Gesundheit (BAG) beinahe 170'000 Personen vorwiegend mit einer ersten Dosis gegen Covid-19 geimpft. Gemäss der aktuellen Impfstrategie werden besonders gefährdete Personen mit dem höchsten Risiko prioritär geimpft. Diese sind älter als 75 Jahre, haben chronische Krankheiten und wohnen oft in einem Alters- oder Pflegeheim. Wenn diese gesamte gefährdete Personengruppe in

1 von 3 30.11.2021, 17:47

einem kurzen Zeitraum geimpft wird, muss aus rein statistischen Gründen mit einer gewissen Anzahl von Todesfällen gerechnet werden, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Covid-19-Impfung auftreten. In der Schweiz sterben innert 4 Wochen (Zeitraum zwischen zwei Impfungen) rund 2'300 Personen über 85 Jahre.

Die bisher eingegangenen und sorgfältig analysierten Meldungen über unerwünschte Wirkungen ändern am positiven Nutzen-Risiko-Profil der Covid-19 Impfstoffe nichts. Bekannte Nebenwirkungen der Covid-19 Impfstoffe sind in den auf www.swissmedicinfo.ch publizierten Arzneimittelinformationen aufgeführt.

### Hinweis für medizinische Fachpersonen

Medizinische Fachpersonen sollen vor der Verabreichung der Impfung den individuellen Gesundheitszustand einer Person hinsichtlich der bekannten häufigen Nebenwirkungen der Impfstoffe wie Fieber, Schüttelfrost oder Übelkeit berücksichtigen. Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sind zeitnah über das elektronische Online-Meldetool ElViS an Swissmedic zu melden.

### **Pharmacovigilance**

Mit einer konsequenten Marktüberwachung (Pharmacovigilance) sollen neue, noch nicht bekannte und seltene unerwünschte Arzneimittelwirkungen erkannt werden. Ärzte und andere medizinische Fachpersonen sind rechtlich verpflichtet, Swissmedic so genannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die in einem möglichen Zusammenhang mit einem Arzneimitteleinsatz stehen, zu melden. Swissmedic erhält pro Jahr rund 14'000 solche Meldungen, die von Spezialisten in der Pharmacovigilance nach international definierten Kriterien geprüft und ausgewertet werden. Bei neuen Erkenntnissen werden die notwendigen Anpassungen in der Zulassung des betroffenen Arzneimittels vorgenommen, meist eine Ergänzung der Arzneimittelinformation.

### Adresse für Rückfragen

Swissmedic Medienstelle

+41 58 462 02 76 media@swissmedic.ch

# Links

<u>Überwachung der Sicherheit von COVID-19 Impfstoffen</u> ElViS – Elektronisches Vigilance-Meldeportal

2 von 3 30.11.2021, 17:47

## Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut <a href="http://www.swissmedic.ch/">http://www.swissmedic.ch/</a>

https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medien mitteilungen.msg-id-82080.html

3 von 3