



Ergebnisse der im Rahmen der Pharmakovigilanz durchgeführten verstärkten Überwachung der in Luxemburg gegen COVID-19 geimpften schwangeren Frauen

Aus der systematischen Überwachung der Schwangeren, die im Rahmen der nationalen Impfkampagne gegen COVID-19 geimpft wurden, ergeben sich keine Hinweise, die das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung gegen COVID-19 während der Schwangerschaft in Frage stellen.

Kontext

Impfungen sind ein wirksamer Schutz vor Krankheiten und ihren Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Todesfällen. In der Zeit der Pandemie konnte die am meisten gefährdete Bevölkerung vor COVID-19 wirksam geschützt werden. In diesen Schutzbestreben führte die Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel (DPM) der dem luxemburgischen Ministerium für Gesundheit und soziale Sicherheit unterstehenden Gesundheitsbehörde bei geimpften schwangeren Frauen eine verstärkte Überwachung durch.

Schwangeren wurde in Luxemburg im April 2021 vom Conseil Scientifique des Maladies Infectieuses (CSMI) ^[1] eine Impfung gegen COVID-19 empfohlen.

Zusammen mit dem Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV-NY) richtete die Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel (DPM) eine Bewertungsstelle ein, um einen möglichen Zusammenhang zwischen der Impfung und den von den geimpften Frauen gemeldeten Komplikationen zu beurteilen. Mitglieder dieser Stelle waren eine Kinderärztin, Dr. Isabel De la Fuente, und ein Facharzt für Anatomopathologie, Dr. Didier Menzies.

Die Überwachung fand in der Zeit von Juni 2021 bis Oktober 2023 mit dem Ziel statt, unerwünschte Vorfälle, die von geimpften Frauen während der Schwangerschaft und Entbindung gemeldet wurden, medizinisch und pharmakologisch zu untersuchen.

Alle Daten wurden nach den von der DPM festgelegten Verfahren pseudonymisiert verarbeitet.

Methodik

Bei der Impfung gegen das Virus wurden Informationen über Schwangerschaften und die voraussichtlichen Geburtstermine systematisch in das COVID-19-Impfregister eingetragen. Während der Dauer der Studie erhielt das CRPV-NY täglich die in dieses Register eingetragenen Informationen, die zur Beurteilung eines etwaigen Kausalzusammenhangs mit der Impfung benötigt wurden. Die Unterlagen wurden vom CRPV-NY und der DPM wöchentlich gemeinsam und *ad-hoc* mit den Ärzten der Bewertungsstelle individuell analysiert, um mögliche Sicherheitssignale zu erkennen.

Darüber hinaus wurden alle geimpften Schwangeren nach der Schwangerschaft vom CRPV-NY systematisch kontaktiert, um nach Maßgabe der vorbildlichen europäischen Pharmakovigilanz-Praktiken (GVP²) festzustellen, ob die Schwangerschaft gut verlaufen ist.

¹ <https://sante.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/covid-19/covid-19-annexes/CSMI-m%C3%A0j-vaccin-COVID-19-grossesse-et-allaitement-20220321.pdf>

² GVP: Good Pharmacovigilance Practices

Ergebnisse

Aus den im nationalen COVID-19-Impfregister gespeicherten Daten ergab sich, dass 2.335 geimpfte Schwangere in die Studie einbezogen werden können. Diese Frauen wurden nach einem genau festgelegten Protokoll kontaktiert.

Die quantitative Analyse der Rückmeldungen ergab (Tabelle 1):

- 476 Antworten (20,4%):
- davon 382 Antworten (80,3%) ohne postvakzinale Komplikationen während der Schwangerschaft oder bei der Entbindung;
- 89 Antworten (18,7%) mit mindestens einer postvakzinalen Komplikation während der Schwangerschaft oder bei der Entbindung.

		Kontaktierte geimpfte Frauen		Antworten		Keine Antworten		Antworten ohne Komplikationen		Antworten mit mindestens einer Komplikation	
Frauen	N (%)	2335	100%	476	20,4%	1859	79,6%	382	80,3%	89	18,7%
	Durchschnittsalter(sd)	33.1 (4.5)		33.8 (4.3)		33 (4.6)		33.7 (4.2)		33.9 (4.5)	
	Medianalter (Min-Max]	33 [19-52]		34 [22-50]		33 [19-52]		34[22-50]		34 [23-46]	
Impfstoff *	COMIRNATY® original (Pfizer)	1585	67,9%	334	70,2%	1251	67,3%	264	69,1%	67	75,3%
	SPIKEVAX® original (Moderna)	664	28,5%	123	25,8%	541	29,1%	104	27,2%	19	21,3%
	COMIRNATY® RTU Original/Omicron BA4/5 (Pfizer)	69	3,0%	16	3,4%	53	2,9%	13	3,4%	3	3,4%
	JCOVDEN® (Janssen)	5	0,2%			5	0,3%				
	COMIRNATY® RTU Original/Omicron BA1 (Pfizer)	4	0,2%			4	0,2%				
	VAXZEVRIA® (Astra-Zeneca)	3	0,1%	1	0,2%	2	0,1%	1	0,3%		
	SPIKEVAX® Original/Omicron BA.1 (Moderna)	3	0,1%			3	0,2%				

*Liste der im Überwachungszeitraum verwendeten Impfstoffe

Tabelle 1- Art und Anzahl der Antworten, aufgeschlüsselt nach Alter und Impfstoff.

Die 89 Antworten entsprachen 91 untersuchten Fällen³. Diese 91 Fälle wurden von Experten auf einen etwaigen Zusammenhang mit der Impfung untersucht. In folgenden 17 Fällen konnte ein Zusammenhang mit der Impfung nicht ausgeschlossen werden:

- sechs (6) Fälle, in denen es während der Schwangerschaft zu Komplikationen kam, die keine Auswirkungen auf den Fötus oder das neugeborene Kind hatten;

³ Zwei die Mutter betreffende Fälle sind vom Verlauf der Schwangerschaft getrennt

- fünf (5) Fälle, in denen es während der Schwangerschaft zu Komplikationen kam, die Auswirkungen auf den Fötus oder das neugeborene Kind hatten, insbesondere eine Plazentaablösung 11 Tage nach der Impfung;
- drei (3) Fälle von spontanen Fehlgeburten (ohne identifizierte oder ermittelte genetische Anomalie);
- ein (1) Fall einer kongenitalen Anomalie (schwere Nierenanomalie), wobei ein Zusammenhang mit der Impfung sehr unwahrscheinlich ist;
- ein (1) Fall, in dem es beim Neugeborenen zu einer Komplikation in Form eines Pneumothorax kam, wobei jedoch die Zuordnung zweifelhaft ist;
- ein (1) Fall, in dem es postpartal zu einer Komplikation in Form einer 6 Wochen nach der Impfung aufgetretenen Perikarditis kam, wobei ein Kausalzusammenhang mit der Impfung sehr unwahrscheinlich ist.

Zusammenfassung

Diese Überwachung der Schwangeren, die in Luxemburg während der Schwangerschaft gegen COVID-19 geimpft wurden, ermöglichte eine deskriptive Analyse der von den Frauen selbst gemeldeten Komplikationen. Dabei bestätigte sich die gute Toleranz der Impfstoffe COVID-19 mRNA, die auf Basis der im April 2021 international verfügbaren Daten empfohlen wurden.

Die von der DPM und vom CRPV-NY in Echtzeit durchgeführte Überwachung löste keine Pharmakovigilanz-Signale aus. Die externe Bewertung bestätigte diese Nichtauslösung eines Signals bei der Einzelfallbewertung der Relevanz eines Zusammenhangs zwischen den geschilderten Vorfällen und der Impfung. In den 17 Fällen, in denen ein Zusammenhang nicht völlig ausgeschlossen werden konnte, ist der Kausalzusammenhang mit der Impfung recht unwahrscheinlich.

Unter Berücksichtigung der Daten der übrigen Bevölkerung und der internationalen Empfehlungen der WHO ^[4,5] sind die Ergebnisse der Überwachung der in Luxemburg gegen COVID-19 geimpften Schwangeren nicht geeignet, das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung in diesem Personenkreis in Frage zu stellen.

Diese Studie zeigt, wie wichtig es ist, ein Register über die geimpften Personen zu führen, insbesondere zur künftigen Überwachung anderer Impfungen während der Schwangerschaft. Im Rahmen der nächsten Impfkampagnen ist eine Überwachung der Impfung gegen das respiratorische Synzytial-Virus (VRS) nach einem derartigen Vorbild geplant.

Die DPM bedankt sich bei den Fachärzten für ihre Mitarbeit und Analyse und bei den Mitgliedern des CRPV für ihre Betreuung.

Weiterführende Links

Links zu weiteren Informationen über die Impfung gegen COVID-19:

[infoVAXX - Coronavirus - Informations officielles - Luxemburg \(public.lu\)](#)

[COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy | European Medicines Agency \(EMA\) \(europa.eu\)](#)

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/vaccines>

⁴ <https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>

⁵ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>

Die DPM weist darauf hin, dass die [Meldung unerwünschter Nebenwirkungen](#) aller Arzneimittel wichtig ist. Anhand dieser Meldungen können Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der Patienten getroffen werden.

Kontakt

pharmacovigilance@ms.etat.lu